

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ODONTOLOGÍA



TESIS DOCTORAL

**Estudio comparativo de pérdida ósea mesial y distal de
implantes Camlog® sumergidos y no-sumergidos con
restauraciones unitarias**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

Danid Ramírez Meneses

Directores

Alicia Celemín Viñuela
Javier Suárez Rivaya

Madrid

© Danid Ramírez Meneses, 2019

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

Departamento de Odontología Conservadora y Prótesis Bucofacial



TESIS DOCTORAL

Estudio comparativo de pérdida ósea mesial y distal de implantes
Camlog® sumergidos y no-sumergidos con restauraciones
unitarias.

Danid Ramirez Meneses

Madrid, 2019



UNIVERSIDAD
COMPLUTENSE
MADRID

**DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD DE LA TESIS
PRESENTADA PARA OBTENER EL TÍTULO DE DOCTOR**

D./Dña. DANID RAMIREZ MENESES,
estudiante en el Programa de Doctorado Doctorado en Ciencias Odontológicas,
de la Facultad de Odontología ☒ de la Universidad Complutense de
Madrid, como autor/a de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor y
titulada:

Estudio comparativo de pérdida ósea mesial y distal de implantes Camlog sumergidos y no sumergidos con restauraciones unitarias

y dirigida por: Dra. Alicia Celemín Viñuela
Dr. Javier Suárez Rivaya

DECLARO QUE:

La tesis es una obra original que no infringe los derechos de propiedad intelectual ni los derechos de propiedad industrial u otros, de acuerdo con el ordenamiento jurídico vigente, en particular, la Ley de Propiedad Intelectual (R.D. legislativo 1/1996, de 12 de abril, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, modificado por la Ley 2/2019, de 1 de marzo, regularizando, aclarando y armonizando las disposiciones legales vigentes sobre la materia), en particular, las disposiciones referidas al derecho de cita.

Del mismo modo, asumo frente a la Universidad cualquier responsabilidad que pudiera derivarse de la autoría o falta de originalidad del contenido de la tesis presentada de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

En Madrid, a 22 ☒ de mayo ☒ de 2019 ☒

Fdo.: 

Esta DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD debe ser insertada en
la primera página de la tesis presentada para la obtención del título de Doctor.

Estudio comparativo de pérdida ósea mesial y distal de implantes Camlog® sumergidos y no-sumergidos con restauraciones unitarias.



MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR PRESENTADA POR

Danid Ramirez Meneses

Directores:

Profa. Dra. Dña. Alicia Celemín Viñuela
Dr. D. Javier Suarez Rivaya

Departamento de Odontología Conservadora y Prótesis Bucofacial

FACULTAD DE ODONTOLOGÍA

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID

Madrid, 2019

A mis padres
Y a mi hermano

Agradecimientos

Mis más sincero agradecimiento a todas aquellas personas que han contribuido en la realización de mi Tesis Doctoral.

A la Dra. Alicia Celemín Viñuela y al Dr. Javier Suárez Rivaya, directores de esta investigación, por su apoyo y dedicación al presente trabajo.

Al Dr. Jaime del Río Highsmith por permitirnos realizar la parte clínica en el departamento de Prótesis de la Facultad de Odontología de la UCM.

Al Dr. Alejandro Iglesias Linares por su apoyo incondicional para poder terminar esta tesis doctoral.

A todo el personal de coordinación del doctorado de ciencias odontológicas por su valiosa guía en la realización de todo el proceso de investigación

A la Casa Camlog por la aportación de los implantes y aditamentos utilizados en los pacientes que han colaborado en este estudio.

Al Laboratorio dental Prótesis S.A. por la realización de todas y cada una de las coronas colocadas en los pacientes.

Al departamento de Estadística de la Universidad Complutense de Madrid por el análisis de datos recopilados en este estudio.

A mi amiga Bárbara Sanchíz por su ilimitada colaboración en la escritura y maquetación de la presente tesis doctoral.

Y en general a todas las personas de la Facultad de Odontología (auxiliares, secretarios, recepcionistas, etc.) que directa o indirectamente colaboraron para que fuese posible culminar el presente trabajo.

Por supuesto a mis familiares y amigos que prestaron su apoyo incondicional durante todo este tiempo.

Índice General	p.	9
Índice de Ilustraciones	p.	11
Índice de Tablas	p.	14
Índice de Figuras	p.	14
Resumen	p.	17
Abstract	p.	19
1. Introducción	p.	21
1.1. Estado de la Cuestión	p.	23
1.1.1. Edentulismo y tratamiento	p.	23
1.1.2. Osteointegración	p.	27
1.1.3. Factores de la osteointegración	p.	31
1.2. Evidencia Científica de la Cirugía Convencional y Cirugía Transmucosa	p.	37
1.2.1. Cirugía de implante en dos fases: aportaciones clínicas.	p.	39
1.2.2. Cirugía de implante en una fase: aportaciones clínicas.	p.	49
1.2.3. Cirugía de una fase sin pilar: aportaciones clínicas.	p.	60
1.3. Implantes sumergidos vs Implantes no sumergidos: Eficacia clínica.	p.	77
2. Justificación, Hipótesis y Objetivos	p.	101
2.1. Justificación	p.	103
2.2. Hipótesis	p.	104
2.3. Objetivos	p.	104
3. Material y Métodos	p.	105
3.1. Diseño del Estudio	p.	107
3.2. Recogida de Datos y Fuentes de Información	p.	108
3.3. Metodología de Investigación	p.	110

3.4.	Análisis Estadístico	p.	115
3.5.	Aspectos Éticos y Económicos	p.	116
4.	Resultados	p.	119
4.1.	Descripción de los parámetros medidos en la muestra	p.	121
4.2.	Estudio Exploratorio y Descriptivo de las Variables	p.	121
4.3.	Descripción de los parámetros medidos en la muestra	p.	127
4.4.	Comparación en la situación final	p.	128
4.5.	Análisis intragrupo	p.	129
4.6.	Metodología estadística	p.	131
5.	Discusión	p.	133
6.	Conclusiones	p.	143
7.	Bibliografía	p.	147
	Anexos	p.	167
	Anexo 1: Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado	p.	169
	Anexo 2: Autorización del CEIC de Referencia (CEIC del Hospital Universitario Clínico San Carlos)	p.	171
	Anexo 3: Ayuda de Camlog Foundation	p.	172
	Anexo 4: Secuencia de tratamiento documentada clínicamente	p.	174

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1: Esquema de un Implante Screw-Drew (Vanegas, 2009).	p.	31
Ilustración 2: Tabla de la puntuación de dolor en puntos temporales evaluados (Al-Khabbaz, 2007).	p.	40
Ilustración 3: Correlación entre puntuación de dolor y variables clínicas (Al-Khabbatz, 2009).	p.	40
Ilustración 4: Niveles de pérdida ósea en las visitas de evaluación (Gao, 2017).	p.	41
Ilustración 5: Niveles significativos de pérdida ósea medios hasta los 36 meses (Gao, 2017).	p.	41
Ilustración 6: Análisis Kaplan-Meier de los implantes durante el periodo de evaluación (Kim, 2018).	p.	44
Ilustración 7: Fallos por grupos de edad. Grupo 1: Control. Grupo 2: Caso (Mohajerani, 2017).	p.	45
Ilustración 8: Medidas de hueso marginal en el periodo de evaluación (Mozzati, 2013).	p.	56
Ilustración 9: Serie temporal de implantes fallidos y tasas de éxito (Rodriguez-Campelo, 2002)	p.	61
Ilustración 10: Cambio de los niveles de hueso marginal (Yamada, 2015).	p.	63
Ilustración 11: Pérdida ósea y variables clínicas (Velasco-Ortega, 2018).	p.	65
Ilustración 12: Tasas de éxito de los implantes estudiados (Gokcen-Rohlig, 2009).	p.	66
Ilustración 13: Análisis de supervivencia acumulada para implantes (Cochran, 2011).	p.	68
Ilustración 14: Análisis Kaplan-Meier de complicaciones biológicas (Simonis, 2010).	p.	70
Ilustración 15: Variables clínicas y demográficas estratificadas por grupos de riesgo microbiológico (Duan, 2017).	p.	72
Ilustración 16: Gráfico de las diferencias en flora microbial encontrados en las muestras de saliva (Duan, 2017).	p.	73
Ilustración 17: Valores medios de Osstell durante el periodo de seguimiento (Cannizzaro, 2008).	p.	77

Ilustración 18: Valores medios de Periotest durante el periodo de seguimiento (Cannizzaro, 2008).	p.	77
Ilustración 19: Análisis Kaplan-Meier para la tasa de éxito de implantes comparadas (Rousseau, 2010).	p.	79
Ilustración 20: Niveles medios de hueso marginal para los grupos de estudio (Cannizzaro, 2011).	p.	80
Ilustración 21: Niveles de hueso marginal comparados durante el periodo de evaluación (Bashutski, 2013).	p.	81
Ilustración 22: Valores comparativos de los grupos para las variable analizadas (Tsoukaki, 2013).	p.	83
Ilustración 23: Análisis ANOVA para pérdida ósea en implantes con dos técnicas quirúrgicas (Nemli, 2014).	p.	85
Ilustración 24: Cambios en los niveles de pérdida ósea durante el periodo de evaluación (Ho, 2016).	p.	86
Ilustración 25: Estabilidad de los implantes según tipo de paciente y cirugía (Al-Zaharani, 2018).	p.	88
Ilustración 26: Datos de pérdida ósea por tipo de paciente en el periodo de evaluación (Al-Zaharani, 2018).	p.	88
Ilustración 27: Análisis intra-grupos para pérdida ósea, por tipo de paciente y tipo de cirugía (Al-Zaharani, 2018).	p.	88
Ilustración 28: Diagrama de la tasa de fallo del implante en función del tipo de cirugía (Chrcanovic, 2014).	p.	90
Ilustración 29: Diagrama de infección postquirúrgica en función del tipo de cirugía (Chrcanovic, 2014).	p.	90
Ilustración 30: Diagrama para pérdida ósea en función del tipo de cirugía (Chrcanovic, 2014).	p.	91
Ilustración 31: Diagrama para tasa de supervivencia de implante en función del tipo de cirugía (Lin, 2014).	p.	92
Ilustración 32: Diagrama de pérdida ósea en función del tipo de cirugía (Lin, 2014).	p.	93

Ilustración 33: Datos de dolor e incomodidad por Escala VAS por tipo de cirugía (Nkenke, 2007).	p.	95
Ilustración 34: Datos de edema visible en labios y mejillas tras cirugía por tipo de cirugía (Nkenke, 2007).	p.	95
Ilustración 35: Puntuaciones de Escala VAS para dolor asociado al tipo de cirugía (Parmigiani-Izquierdo, 2017).	p.	96
Ilustración 36: Datos de análisis estadístico para las puntuaciones VAS de dolor por el tipo de cirugía (Parmigiani-Izquierdo, 2017).	p.	96
Ilustración 37: Plantilla del Cuaderno de Recogida de Datos (Elaboración Propia)	p.	106
Ilustración 38: Implante Promote Plus Camlog	p.	109
Ilustración 39: Pilar Logfit	p.	110
Ilustración 40: Realización del procedimiento quirúrgico por parte del equipo investigador.	p.	111
Ilustración 41 (a y b): Toma de radiografía y evaluación de pérdida ósea en mandíbula.	p.	112
Ilustración 42: Procedimientos Clínico-Quirúrgicos del estudio (Elaboración Propia).	p.	113

Índice de Tablas

Tabla 1: Análisis exploratorio y descriptivo. Variables dependientes: Pérdida ósea Mesial y Distal en cada uno de los 4 momentos de medición. (N=30).	p.	124
Tabla 2: Relación de d de Cohen con valores de correlación r y de R ² (varianza explicada).	p.	125
Tabla 3: Análisis inferencia: diferencia de medias. Comparación entre las dos técnicas de implante, en los parámetros de pérdida ósea Mesial y Distal, en la situación inicial (1 mes).	p.	126
Tabla 4: Análisis inferencia: diferencia de medias. Comparación entre las dos técnicas de implante, en los parámetros de pérdida ósea Mesial y Distal, en la situación final (12 meses). N=30.	p.	126

Índice de Figuras

Figura 1: <i>Diagrama de caja</i> . Pérdida ósea MESIAL en mes 1	p.	120
Figura 2: <i>Diagrama de caja</i> . Pérdida ósea DISTAL en mes 1	p.	120
Figura 3: <i>Diagrama de caja</i> . Pérdida ósea MESIAL en mes 3	p.	120
Figura 4: <i>Diagrama de caja</i> . Pérdida ósea DISTAL en mes 3	p.	120
Figura 5: <i>Diagrama de caja</i> . Pérdida ósea MESIAL en mes 6	p.	121
Figura 6: <i>Diagrama de caja</i> . Pérdida ósea DISTAL en mes 6	p.	121
Figura 7: <i>Diagrama de caja</i> . Pérdida ósea MESIAL en mes 12	p.	121
Figura 8: <i>Diagrama de caja</i> . Pérdida ósea DISTAL en mes 12	p.	121
Figura 9: <i>Diagrama Q-Q de normalidad</i> . Pérdida ósea MESIAL en mes 1	p.	122
Figura 10: <i>Diagrama Q-Q de normalidad</i> . Pérdida ósea DISTAL en mes 1	p.	122
Figura 11: <i>Diagrama Q-Q de normalidad</i> . Pérdida ósea MESIAL en mes 3	p.	122
Figura 12: <i>Diagrama Q-Q de normalidad</i> . Pérdida ósea DISTAL en mes 3	p.	122
Figura 13: <i>Diagrama Q-Q de normalidad</i> . Pérdida ósea MESIAL en mes 6	p.	123
Figura 14: <i>Diagrama Q-Q de normalidad</i> . Pérdida ósea DISTAL en mes 6	p.	123
Figura 15: <i>Diagrama Q-Q de normalidad</i> . Pérdida ósea MESIAL en mes 12	p.	123
Figura 16: <i>Diagrama Q-Q de normalidad</i> . Pérdida ósea DISTAL en mes 12	p.	123

Figura 17: *Diagrama de medias*. Variaciones de la pérdida ósea MESIAL a lo largo del tiempo del estudio, en función de la técnica de implante. N=30. p. 129

Figura 18: *Diagrama de medias*. Variaciones de la pérdida ósea DISTAL a lo largo del tiempo del estudio, en función de la técnica de implante. N=30. p. 129

Resumen

Título: Estudio comparativo de pérdida ósea mesial y distal de implantes Camlog, sumergidos y no-sumergidos con restauraciones unitarias.

Introducción: Para evaluar la osteointegración en la cirugía de implantes dentales es necesario contar con una variable secundaria. La pérdida ósea crestal (CBL) es una medida útil y sólida de la osteointegración y el éxito del implante. Además, diferentes estudios han mostrado una respuesta diferente según el tipo de cirugía realizada. Los resultados son variables, ya que dependen de múltiples factores, como la población analizada, el diseño utilizado o el seguimiento realizado. Se ha demostrado la relación entre la osteointegración, la tasa de éxito del implante y la pérdida ósea. Sin embargo, la relación entre el tipo de cirugía realizada (convencional o transmucosa) y la pérdida ósea no ha sido clara, ya que es difícil establecer su importancia.

Objetivos: Este estudio evalúa si la pérdida ósea, mesial y distal, está relacionada con el tipo de cirugía utilizada para colocar implantes en pacientes con pérdidas dentales así como la tasa de éxito de los implantes colocados.

Metodología: Se diseñó un ensayo de boca partida para comparar los resultados de la cirugía transmucosa y de la cirugía en dos pasos. La pérdida ósea se midió con evaluación radiológica después de la cirugía y uno, tres, seis y doce meses después. Después de tres meses de cirugía, se cargaron las prótesis. Además, los datos clínicos se registraron y revisaron con resultados radiológicos para monitorizar tanto la incomodidad de los pacientes como los riesgos. Todos los datos obtenidos fueron analizados por el Centro de Proceso de Datos del Servicio Informático de Apoyo a la Investigación de la Universidad Complutense de Madrid. El ensayo se presentó al Comité de Ética del Hospital Clínico San Carlos, donde se aprobó según la Ley española (RD1090 / 2015 de 4 de Diciembre). Todos los participantes fueron informados y se firmó un Formulario de consentimiento según la Declaración de Helsinki de 1964 y sus actualizaciones posteriores.

Resultados: Se colocaron 30 implantes en 15 pacientes, 15 implantes sumergidos y 15 implantes transmucosos. La población del estudio consistió en 8 hombres (53%) y 7 mujeres (47%). La edad promedio fue de 52 años (rango 35 - 75 años). La longitud de los implantes colocados fue de 11 mm en 10 pacientes (20 implantes) y de 9 mm en 5 pacientes (10 implantes). La ubicación de los implantes fue cuatro pacientes en el maxilar superior (8 implantes) y once pacientes en la mandíbula (22 implantes). El análisis bivariado muestra que

no hay diferencias estadísticamente significativas entre la pérdida ósea y el tipo de cirugía realizada, ni para el valor mesial ($p = 0.354$) ni para el valor distal ($p = 0.834$). Sin embargo, al final del período de seguimiento (12 meses) hubo diferencias a favor de los implantes sumergidos, ya que la pérdida ósea fue mayor en los implantes transmucosa para los valores mesial ($p = 0.025$) y distal ($p = 0.035$). Sin embargo, la tasa de éxito de los implantes fue del 100% para ambos grupos.

Conclusiones: La pérdida ósea es una variable independiente del tipo de cirugía, ya que no hay diferencias significativas entre los grupos de estudio. En cualquier caso, es necesario enfatizar que la pérdida ósea será ligeramente mayor en el caso de los implantes no sumergidos sin afectar la tasa de éxito del implante o ser afectado por otras variables clínicas. Para el seguimiento de un año, la elección de la cirugía determina la pérdida ósea, significativamente, en beneficio de los implantes sumergidos.

Abstract

Title: Comparative study of crestal bone loss with mesial and distal values in Camlogs submerged and non-submerged implants in patients with unit restorations.

Introduction: In order to evaluate osseointegration in dental implants surgery, it is necessary to have a secondary variable. Crestal Bone Loss (CBL) is a useful and strong measure of osseointegration and success for the implant. Also, different studies have shown a different response according the type of surgery done. Results are variable since they depend on multiple factors such as population analyzed, design used or follow-up carried out. The relationship between osseointegration, implant success rate and bone loss has been demonstrated. However, the relationship between the type of surgery performed (conventional or transmucosal) and bone loss has not been clear, since it is difficult to establish its significance.

Objectives: This study evaluates if crestal bone loss, mesial and distal, is related to the type of surgery used to place implants in patients with dental losses and the success rate of implants placed.

Methodology: A splint mouth trial was designed in order to compare transmucosal surgery and two-steps surgery outcomes. Bone Loss was measurable with radiological evaluation after the surgery and one, three, six and twelve months after. After three months of surgery, prostheses were loaded. Also, clinical data was recorded and reviewed with radiological results for patients discomfort or risks monitoring. All data obtained were analyzed by Centro de Proceso de Datos del Servicio Informático de Apoyo a la Investigación of Universidad Complutense de Madrid. The trial was submitted to Ethical Committee of Hospital Clínico San Carlos where it was approved according Spanish Law (RD1090/2015 de 4 de Diciembre). All participants were informed and a Consent Form was signed according Helsinki Declaration and its updates.

Results: Finally, 30 implants were placed in 15 patients, 15 submerged implants and 15 transmucosal implants. The study population consisted of 8 men (53%) and 7 women (47%). The average age was 52 years (range 35 - 75 years). The implants length placed was 11 mm in 10 patients (20 implants) and 9 mm in 5 patients (10 implants). The location of the implants location was four patients in the maxillae (8 implants) and eleven patients in the mandible (22 implants). The bivariate analysis shows that there are no statistically significant differences between bone loss and the type of surgery performed, neither for mesial ($p = 0.354$) nor distal

value ($p = 0.834$). However, at the end of the follow up period (12 months) there were differences favoring submerged implants as bone loss was higher in transmucosal implants for mesial ($p = 0.025$) and distal ($p = 0.035$) values. Nevertheless, the success rate of the implants was 100% for both groups.

Conclusion: Bone loss is a variable independent of the type of surgery, since there are no significant differences between the study groups. In any case, it is necessary to emphasize that bone loss will be slightly higher in the case of non-submerged implants without affecting the success rate of the implant or being affected by other clinical variables. For the follow-up of one year, the choice of surgery determines the bone loss, significantly, to the benefit of submerged implants.

1. Introducción

1.1. Estado de la Cuestión

1.1.1. Edentulismo y tratamiento

1.1.1.a. *Edentulismo*

El edentulismo o pérdida dentaria en adultos es una enfermedad que existe y que se ha desarrollado a la par que el ser humano. Esta enfermedad, no sólo se genera por una serie de causas, sino que, además, produce consecuencias a corto, medio y largo plazo para el paciente que la sufre. Las pérdidas dentarias se pueden deber a distintas causas [1, 2, 3, 4]:

- Caries dental
- Periodontitis crónica
- Fracturas radiculares
- Higiene oral deficiente
- Otras enfermedades o tratamientos
- Nivel sociodemográfico

Las consecuencias son distintas y diversas, en función del paciente y de cómo ha evolucionado la pérdida dentaria (parcial o total). Así, varios autores [5, 6] establecen que el edentulismo tiene, entre otras, las siguientes consecuencias:

- Alteraciones en la dieta nutricional.
- Otras enfermedades derivadas.
- Disfunción masticatoria.
- Disfunción fonatoria.
- Alteraciones odontológicas:
 - a) Discinesia
 - b) Alteración de dimensión vertical

- c) Migración de piezas
- d) Extracción de dientes antagónicos
- e) Interferencias oclusales en balance
- f) Trastornos de ATM
- g) Crecimientos maxilares y alteraciones de la musculatura
- h) Deficiencias de la mucosa oral
- i) Disminución de la resistencia y de la regeneración del tejido

Todo lo anteriormente descrito sirve para explicar porque el edentulismo afecta a los adultos no sólo alterando su estado de salud física, sino que además afecta a su bienestar como individuo y a su calidad de vida [7]. En este sentido, la pérdida dentaria ha pasado a ser una enfermedad odontológica más a ser considerado uno de los indicadores de salud oral principales para la OMS [8]. Como establecen Mojon [6] y Donado Rodriguez [9], las consecuencias a largo plazo del edentulismo no son solo una cuestión de estética, sino que asociado a otros factores, como su relación con otras enfermedades o su prevalencia, hacen del mismo un problema sanitario.

1.1.1.b. *Tratamiento*

De manera muy sencilla, si el edentulismo es la pérdida de piezas dentarias, el tratamiento para esta enfermedad se planteará de dos maneras. La primera de ellas será la reposición de dientes y/o molares perdidos, mientras que la segunda será la corrección o tratamiento de lo que ha ocasionado el edentulismo, por ejemplo, se educará al individuo en una mejor higiene bucal para prevenir caries.

Al reponer las piezas dentarias perdidas, se plantean dos posibles tratamientos: la prótesis y el implante. Ambos tratamientos han demostrado su eficacia en la práctica clínica habitual. De manera muy breve, ya que no es el tema del presente trabajo, la rehabilitación por prótesis pretende usar una estructura de dientes artificiales en la zona de pérdida dental [10]. Esta estructura puede ser fija, en el caso en el que la prótesis se adhiere a piezas dentales adyacente a la zona con pérdida dentaria, o móviles, donde la estructura se construye de tal manera que el individuo pueda quitársela de la boca, por ejemplo, para dormir. El uso de un tipo u otro de prótesis va a depender de múltiples factores. En este sentido, García-Minguillar

[11] considera que el uso de prótesis fijas o móviles estará vinculado al tipo de paciente, el estado de las piezas en boca, la posición de los dientes, oclusión del paciente, estado del tejido de soporte, amplitud y posición de los espacios y, evidentemente, a la preferencia del paciente.

La segunda opción de tratamiento es el implante de la pieza dentaria perdida. Mientras que la prótesis depende de estructuras adyacentes para poder fijarse, el implante está ideado como sustitución de la pieza a través de la raíz dental, donde se inserta para posteriormente colocar una corona [12]. Evidentemente, existen múltiples factores a considerar en este tipo de tratamiento: el material del implante, ya que se debe evitar el rechazo al mismo, las características y condiciones del paciente, la superficie donde está la pérdida dentaria y otros factores biológicos y sistémicos [13].

1.1.1.c. *Uso del Implante en Odontología*

Los trabajos de González Iglesias [14 – 16] demuestran como el implante como tratamiento al edentulismo no es nuevo, y el concepto y uso se conoce desde la Prehistoria y la Antigüedad. Es famoso el caso del *Implante de Faid Soudard*, considerado el primer implante realizado en ser humano. Los restos arqueológicos del antiguo asentamiento neolítico en Argelia (datado hace 10.000 años) muestran como en el cráneo de una mujer joven se realiza una implantación necrótica. Un análisis más profundo de los restos óseos presenta un fragmento de falange de un dedo introducido en el alvéolo del segundo premolar superior derecho. También se han encontrado restos en las excavaciones de la zona de influencia egipcia y fenicia (datados en torno a los siglos VII y VI a. C.), donde se han descubierto dientes naturales o artificiales atados a los vecinos en cráneos de hombres y mujeres.

Durante la Edad Media, el médico cordobés Abulcasis (s. X) escribe sobre la manera de colocar el implante con el uso de hilos de oro y se recogen prácticas de los cirujanos barberos que implantan dientes de plebeyos y sirvientes a sus amos nobles y militares de alto rango. Sin embargo, ante el fracaso de la operación, las infecciones y la transmisión de enfermedades, este tipo de trasplantes fue abandonado. También durante el Renacimiento y la Edad Moderna, el uso del implante se mantendrá y ampliará, y no sólo en Europa, sino también en América, donde se han encontrado restos del uso de conchas introducidas en los alveolos de los incisivos (*Mandíbula de Playa de los Muertos*, Honduras). A destacar también los casos de Paré, que en su tratado de Cirugía de 1572 explica la reimplantación dentaria añadiendo nueva

instrumentación, o el de Duval, que extirpará la pulpa sustituyéndola por plomo u hojas de oro, a diferencia de sus predecesores.

Como toda disciplina científica, la odontología no ha estado exenta de detractores. Así durante el siglo XIX el uso de la trasplantación decae debido a problemas higiénicos (transmisión de sífilis, viruela y otras enfermedades) y morales. Asimismo, la falta de resultados exitosos en los autotransplantes hace buscar nuevas alternativas para el tratamiento de las pérdidas dentarias. Es por ello, que ya en estos momentos se inician las primeras pruebas del uso de implantes metálicos intraalveolares, como fue el caso de Maggiolo, que introdujo un implante de oro en el alvéolo de un diente recién extraído, o el de Edmund que incluyó una cápsula metálica en el hueco de un primer premolar superior derecho. Otros odontólogos como Harris o Berry emplearon raíz artificial de platino revestida de plomo, o plomo recubierto con cera de abeja como material para implantes intraalveolares. También hubo pruebas con otros materiales como raíces de madera, estaño o plata.

Hubo que esperar hasta la Primera Guerra Mundial y el desarrollo de la “Cirugía de Guerra” para que a partir de esta, los odontólogos pudieran realizar cirugías con implantes exitosas. Así, en 1928, Wiegele diseñó el primer implante con forma de tornillo, y en 1936 se encontró la primera aleación bien tolerada por el hueso, el Vitalium, formada por cromo, cobalto y molibdeno. Usando esta aleación, Formiggini consiguió los primeros éxitos parciales al servir sus implantes intraóseos como soporte de carga [9]. Es a partir de la segunda mitad del siglo XX cuando se desarrollan los grandes éxitos de la implantología. Así, Goldberg y Greshkoff diseñan y usan el primer implante yuxtaóseo en 1949. Poco después, Jew, en 1951, modifica esta técnica, abriendo la encía y tomando la impresión sobre el hueso directamente, además del uso del TAC en el diseño de la técnica que fue posible gracias a los trabajos de James. Por último, es interesante destacar el trabajo realizado por Leonard y Linkow que diseñaron los implantes de lámina perforada en 1962 ya que éstos, han sido los primeros implantes intraóseos que garantizaban cierto éxito a medio y largo plazo.

A partir de la década de los 70 del siglo XX, se desarrolla el concepto de osteointegración a partir de los estudios del profesor Brånemark. Este nuevo término se define como la conexión directa, estructural y funcional entre el hueso y la superficie del implante sometido a carga funcional. Es a partir de este momento, que la implantología se desarrollaría a partir de unas bases científicas, como una disciplina propia [9].

1.1.2. Osteointegración

A partir de los estudios de Brånemark [17] y del desarrollo del concepto de osteointegración [18], se establecen una serie de principios para el desarrollo de la cirugía con implantes que permita garantizar el éxito y que conformarán el protocolo clínico de este tipo de tratamiento:

- a) Usar materiales biocompatibles.
- b) Diseño y superficie adecuadas.
- c) Lecho óseo periimplantario sin daños físicos ni químicos.
- d) Técnica quirúrgica depurada (sin traumatismos).
- e) Cicatrización ósea a los 3-6 meses con implantes libres de carga.
- f) Técnica protésica correcta (distribución de cargas y transmisión de tensiones).
- g) Seguimiento y mantenimiento de los tejidos periimplantarios.

Sin embargo, estos principios y el propio concepto de osteointegración, aun siendo conceptos estáticos, servirán de base para ulteriores investigaciones y ampliaciones de los protocolos de práctica clínica. Así, durante la siguiente década, se inicia y desarrolla la colocación de implantes en crestas desdentadas mediante cirugía a colgajo, cicatrización submucosa durante 4 – 6 meses, y otra cirugía para la conexión transmucosa de las fijaciones. Este tipo de cirugía, totalmente novedoso en ese momento, aportará varias ventajas [9]:

- a) Facilitar la osteointegración del implante y, por lo tanto, su éxito.
- b) Mejora en la cicatrización de la herida quirúrgica, al haber un seguimiento y control de la evolución del paciente.
- c) Facilita el crecimiento de hueso alrededor del implante [19].
- d) La segunda cirugía para la conexión de las fijaciones permite realizar un control sobre la evolución del implante y su grado de osteointegración.
- e) Permite actuar y corregir malos hábitos de salud dental del paciente.

Además, desde los últimos años del siglo XX, cada vez ha sido más común la búsqueda de nuevos materiales para los implantes, que facilitaran la osteointegración, basándose en las características del titanio: es decir, se busca un material muy resistente a las presiones y fuerzas, pero ligero y sobre todo, biocompatible. En este sentido, mientras que el titanio sigue siendo el material predominante, otros materiales han ido poco a poco acaparando el interés de los odontólogos a partir de los estudios y trabajos realizados en el ámbito de la ingeniería. Así, se han estado desarrollando distintos estudios usando óxido de aluminio [20] y zirconia [21]. Igualmente, también se han realizado estudio *in vivo* con materiales sintéticos, como por ejemplo, los recubrimientos con fosfato de calcio, biovidrios o resinas [22]. Evidentemente, esto demuestra que el interés por conseguir nuevos materiales que faciliten la osteointegración y, llegado el caso, sean más económicos que el titanio, abre un nuevo campo a la investigación en la implantología moderna [23].

Desde que Brånemark introduce el concepto de osteointegración, se han ido creando modificaciones relacionadas con la técnica quirúrgica, los materiales o el tipo del implante, entre otros para la obtención de resultados exitosos, rápidos y que aumenten la calidad de vida del paciente en lo referido a la salud dental. De igual manera que la cirugía laparoscópica ha reducido el trauma quirúrgico de los pacientes en las intervenciones digestivas o renales, para la implantología, la evolución de una cirugía en dos etapas a una cirugía sin colgajo y el desarrollo de la carga inmediata, han sido los mayores desarrollos de la osteointegración.

1.1.2.a. *Cirugía Mínimamente Invasiva*

La cirugía mínimamente invasiva no es sólo el producto de la evolución del concepto de osteointegración, si no que su desarrollo se produce relativamente pronto después de los estudios de Brånemark. Fue Schroeder quien, en 1973, plantea la idea de un sistema de implantes de un solo tiempo operatorio [9, 24]. Esto consiste en un sistema transgingival, y un menor brazo de palanca en fuerzas de tracción y torsión. Las ventajas que se obtienen en este caso son varias: cicatrización ósea y mucosa contemporáneas, aumenta la salud periimplantaria, facilita la accesibilidad del implante en las etapas clínicas y protésicas, facilita la higiene y aumenta la calidad de vida del paciente. Sin embargo, serán las investigaciones de Schulte, que toma como base la idea de Schroeder, que demostrarán la efectividad de este tipo de cirugía [25]. El análisis de Krump de los estudios alemanes permitió que este tipo de cirugía se asentara y empezara a ser considerado una opción terapéutica validada de los protocolos clínicos como alternativa a la cirugía en dos etapas [26].

Sin embargo, la cirugía mínimamente invasiva ha ido evolucionando durante los últimos años del s. XX. Así, Wohrle presenta el uso del implante inmediato con provisionalización inmediata en implantes unitarios a partir del análisis de varios casos clínicos [27], lo que va a permitir la estandarización de la cirugía pero, además permitirá el desarrollo y publicación de estudios clínicos en población no seleccionada por parte de distintos autores [28 – 33]. Se debe, además, contextualizar el desarrollo de estos estudios ya que no es, como puede parecer, una cuestión de “moda”. Los primeros estudios (Schulte, Krump y Whorle) demuestran tasas de supervivencia del implante y prótesis y de osteointegración muy altas. Asimismo, en este momento se desarrollan estudios para el uso de otros materiales, como se ha descrito anteriormente. La combinación de ambos factores resulta un punto de estudio muy atractivo para los investigadores y clínicos. Es por ello, que se empiezan a realizar estudios con objetivos y parámetros enfocados a la interacción y relación entre los tejidos y los implantes (incluyendo distintos tipos de materiales) [34 – 37], porque, al igual que la medicina basada en la evidencia, se plantea cada vez más necesario, la necesidad de disponer de factores pronósticos y predictivos de los resultados a largo plazo de las cirugías para poder plantear un tratamiento adecuado a cada tipo de paciente. Al fin y al cabo, si algo ha caracterizado la cirugía mínimamente invasiva es la eficacia a partir de la conservación de la arquitectura ósea y gingival del paciente, como han demostrado los estudios, obteniendo altos grados de osteointegración.

En la actualidad la cirugía mínimamente invasiva queda a la par con la convencional, en parte porque al igual que en su momento la laparoscopia, permite mediante el uso de TAC y guías quirúrgicas realizadas por estereolitografía, la colocación de implantes directamente a través de la mucosa, sin la necesidad de desplazar el periostio [38 – 41]. En este sentido el desarrollo del diagnóstico por imagen, permite que las técnicas estereolitográficas realicen el prototipo basado en estratificación para la construcción de un modelo de diseño de implante. Esto ha permitido el desarrollo de software médico para procesar las imágenes generadas en los TACs y poder intervenir a los pacientes con mayor seguridad y exactitud, favoreciendo la eficacia de los tratamientos y la calidad de vida [42, 43].

1.1.2.b. *Carga Inmediata*

A partir del concepto de osteointegración, no sólo se fue desarrollando la cirugía mínimamente invasiva sino, de manera paralela, la carga inmediata. El desarrollo teórico-práctico lo presentó Ledermann, cuando en 1983 describe el modelo de cirugía tras mucosa para mandíbula [44], colocando una sobredentadura sobre cuatro implantes en el mismo día

del acto quirúrgico. A partir del estudio de Ledermann, el protocolo inicial de Brånemark evoluciona gracias a distintos estudios que demuestran la eficacia y seguridad de la técnica, así como los resultados positivos en calidad de vida para el paciente [45, 46].

Por otra parte, la carga inmediata también ha tenido una evolución propia a partir del estudio de Ledermann. En la actualidad, se han establecido tres tipos de carga inmediata, según los estudios publicados en la literatura: carga inmediata, carga precoz y estética inmediata [47 – 51]. Las diferencias entre las tres tipos de cargas se basan en los tiempos: la carga inmediata implica la inclusión de la restauración con contactos oclusales en el momento de colocar el implante, la carga precoz permite un periodo de cicatrización más corto que el planteado por Brånemark incluyendo la rehabilitación funcional y la estética inmediata establece la colocación de la restauración en anoclusión contemporáneamente a la colocación del implante.

Evidentemente, esto lleva a que los clínicos e investigadores planteen dos preguntas fundamentales: ¿Cuál de los tres tipos de carga es más efectivo y eficaz? Y, ¿Cuál de las dos cargas, convencional o inmediata, aporta mejores resultados clínicos? En ambos casos, distintos estudios han demostrado que no existen diferencias estadísticamente significativas entre usar carga convencional o inmediata, y que en el caso de esta última, no existe un beneficio clínico evidente que decante la elección, siendo factores externos fuera de control del cirujano los que induzcan la elección del tipo de carga [52, 53].

Como conclusión general de esta parte, se puede considerar que la colocación de implantes no sumergidos ha ganado interés ya que reduce el número de intervenciones, minimiza la incomodidad para el paciente y se asegura la correcta maduración de los tejidos blandos periimplantarios en el momento de la colocación de la restauración. Sin embargo, la técnica sumergida es más predecible en combinación con el aumento óseo frente a la técnica no sumergida [54 – 60]. Los estudios clínicos que comparan la técnica sumergida y no sumergida, se suelen realizar en pacientes totalmente desdentados y parcialmente desdentados. Hay muy pocos estudios que comparen casos de implantes unitarios restaurados con coronas cementadas, razón por la cual se ve la necesidad de realizar más estudios en este campo. Sin embargo, queda claro que eligiendo independientemente del tipo de cirugía, convencional o mínimamente invasiva, el tipo de implante y de la técnica quirúrgica, el elemento sobre el que se basa todo ello y los resultados clínicos es, y de momento seguirá siendo, el concepto de osteointegración de Brånemark.

1.1.3. Factores de la osteointegración

Como ya se ha explicado anteriormente, Brånemark introduce el concepto de osteointegración para describir la conexión estable y duradera entre un implante y el hueso mandibular en el que se encuentra incrustado. Evidentemente, la efectividad de esta conexión, también denominada hueso-implante, dependerá del paciente, específicamente de sus factores biológicos y sistémicos [61, 62], así como del implante [63, 64].

Brånemark sigue la metodología de la Traumatología y de otras especialidades médico-quirúrgicas de carácter general para el desarrollo de su concepto, de ahí que considere que la inflamación severa de la zona sometida a intervención quirúrgica y la formación de fibrosis en la conexión entre implante y hueso son factores predictivos de respuesta al tratamiento [65 – 67]. Asimismo, es necesario comprender que, mientras el odontólogo no va a poder controlar determinados factores propios del paciente, como los biológicos o sistémicos, si podrá considerar otros a la hora de plantear una cirugía con el objetivo de facilitar la osteointegración, como el diseño del implante y la distribución de las cargas mecánicas que se producen durante la masticación [68].

La interfase hueso-implante va a depender de los factores expuestos a continuación.

1.1.3.a. Factores biológicos: hueso alveolar.

El hueso alveolar forma parte de las estructuras que dan soporte al diente, y está formado por dos secciones: el proceso alveolar y la cortical alveolar. Al insertar un implante se produce una lesión en el hueso que pondrá en marcha a su vez un proceso de cicatrización caracterizado por [69]:

- a) Sangrado y Coagulación debido a la formación de hematomas.
- b) Fibrinólisis: degradación del coágulo y limpieza de la herida.
- c) Fibroplasia y Angiogénesis: formación de nuevo tejido granular.
- d) Modelamiento Óseo: síntesis y mineralización de nuevo hueso.

Como se puede deducir, a nivel biológico y fisiológico, este proceso de cicatrización es común no sólo en lo referido a los implantes dentales, sino también a cualquier tipo de fractura que pueda atender un especialista de medicina. Y al igual que ellos, el odontólogo, no sólo debe considerar la capacidad regenerativa del hueso sobre el que se está interviniendo directamente, sino que además es importante la anamnesis del paciente. De manera

específica, a nivel odontológico, es importante también considerar el tamaño del maxilar, el volumen de hueso necesario y el espacio donde irá insertado el implante, así como la posición del implante respecto al resto de dientes y al maxilar [70].

Otro factor importante es la calidad del hueso alveolar. La calidad se mide como la relación en las cantidades existentes de hueso procedente de la cortical alveolar y del trabecular del proceso alveolar. De esta manera, se genera una escala graduada de cuatro puntos, donde el grado 1 de calidad corresponde a una calidad prevalentemente cortical mientras que el grado 4 es trabecular. La calidad de hueso se puede considerar un factor predictivo de respuesta a la inserción del implante. En este sentido, un hueso mayoritariamente cortical tendrá mayor densidad y menor porosidad, lo que facilitan la estabilidad y fijación del implante, pero requerirá un mayor tiempo de cicatrización de la herida quirúrgica. Al contrario, un hueso cortical tendrá menos estabilidad para el implante, pero su periodo de cicatrización es más corto ya que está en un ambiente hematopoyético rico dada su cercanía a la médula ósea [71]. La relación entre estabilidad y cicatrización es la que ha facilitado el desarrollo de distintos estudios de investigación en relación a los materiales para implantes y a nuevos protocolos quirúrgicos para aprovechar los aspectos positivos de ambos factores.

1.1.3.b. *Implante Dental.*

Se trata de un dispositivo realizado en material compatible con la biología humana que se inserta a través de un procedimiento quirúrgico en el hueso alveolar, sustituyendo la raíz de un diente [13]. Junto con el pilar protésico y la prótesis configuran un diente artificial, que se crea para cubrir una o varias pérdidas dentarias [72]. De manera general, los implantes habituales son arrugados y con forma enroscada, pudiendo medir entre 6 y 16 mm de largo y 3,5 y 5 de diámetro. Asimismo, la geometría habitual es la desarrollada por Brånemark a raíz de su investigación en la segunda mitad del siglo XX, llamada de tornillo o *screw-type*. Esto se debe a que la forma roscada permite un mayor agarre al hueso alveolar, eliminando fricciones y haciendo que la sujeción aumente [64, 67]. Evidentemente, los valores y características comentadas no siempre son las que se usan en las cirugías de implantes ya que la elección de una medida o de una geometría va a depender del tipo de paciente, específicamente de los factores biológicos [70] y mecánicos [73 – 75].

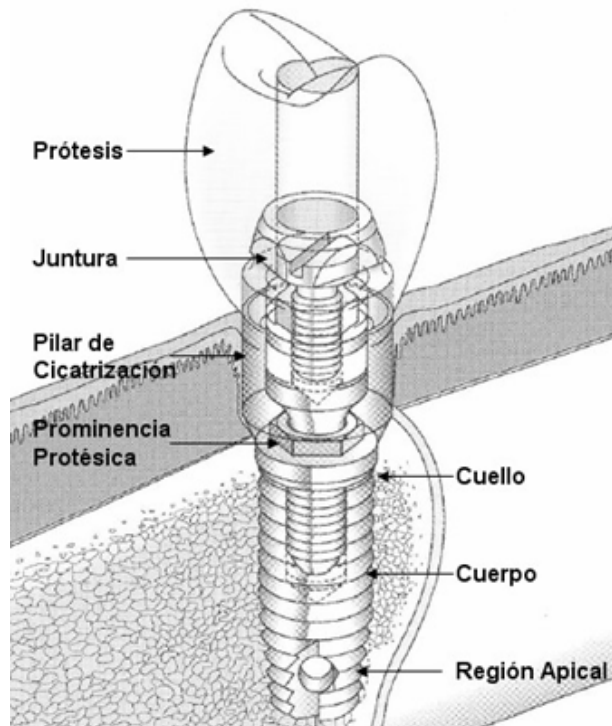


Ilustración 1: Esquema de un Implante Screw-Drew (Vanegas, 2009).

Los implantes se fabrican habitualmente en titanio comercialmente puro o, por sus siglas, Ti.c.p [76], ya que se ha demostrado su compatibilidad con tejidos vivos, sin que existan efectos secundarios, tales como inflamación e infección del tejido circundante, necrosis del tejido, creación de trombos por coagulación sanguínea o alteraciones del sistema inmunológico (aumento de anticuerpos, mutaciones celulares...) [77, 78]. Como se ha explicado anteriormente, se han desarrollado estudios en relación al uso de otros materiales no tóxicos que pueden ser empleados para la fabricación de implantes (niobio, el tantalio y el circonio), aunque no se han obtenidos resultados finales determinantes.

1.1.3.c. Procedimiento de Inserción.

También denominado procedimiento quirúrgico, es la manera en la que se desarrolla la cirugía para insertar el implante en el hueso alveolar. Varios autores referencian la técnica en dos etapas o cirugía convencional. El método es cubrir el implante con el tejido epitelial que recubre el punto de inserción, con la finalidad de evitar infecciones en la herida quirúrgica que impliquen la pérdida del implante debido a las bacterias que se encuentran en la boca [64, 67, 70, 79 – 81]. Tras la cicatrización se retira el epitelio para colocar el pilar protésico y la prótesis. También se da la inserción del implante, junto con pilar y, a veces la prótesis en la misma intervención, en lo que se conoce como cirugía en una etapa o cirugía mínimamente invasiva.

En este caso, durante la intervención no se realiza el recubrimiento epitelial del implante, lo que acorta el tiempo de cicatrización de la herida quirúrgica. Existen autores que desaconsejan esta técnica ya que consideran que la cicatrización se verá afectada por las bacterias que hay en la boca, debido a que la herida quirúrgica no está protegida por el tejido epitelial y por los daños en el tejido circundante del implante, ya que se dan movimientos causados por el uso de la prótesis [64, 82].

Independientemente del tipo de cirugía empleado, se debe seguir un protocolo en el cual se garantice la estabilidad del implante y la seguridad de los tejidos. Varios estudios han demostrado que si se generan excesivos traumas en los bordes de la herida quirúrgica, la respuesta del sistema inmune será un aumento de la fibrosis tisular, lo que evita la osteointegración. Además, si durante el momento de la perforación del hueso alveolar, por la fricción del taladro, el hueso alveolar llega a superar los 40 °C de temperatura, se puede producir necrosis ósea y fibrosis que evitan el éxito del implante. Por otra parte, el exceso de carga puede producir microfracturas en el hueso, lo que debilitan la base sobre la que se coloca el implante [70, 71, 83, 84].

1.1.3.d. *Osteointegración.*

El éxito de este proceso depende a su vez de procesos anteriores: la osteoinducción y la osteoconducción 9 (tabla 1). La osteoinducción es el procedimiento por el cual las células madre se diferencian en células osteogénicas que forman el tejido óseo generando osteogénesis, es decir, formando nuevo hueso. La osteogénesis, además, se puede dar a distancia o por contacto. En el primer caso, el tejido óseo se genera desde la superficie del hueso, mientras que en el segundo, el tejido óseo se genera desde el implante [61, 71, 85]. En el caso de la osteogénesis por contacto se produce la osteoconducción, es decir, el material del que está fabricado el implante permite la colonización y desarrollo de células mesenquimales haciendo que el propio implante no sea rechazado y generando nuevo tejido óseo [85, 86].

Durante el proceso de osteogénesis se genera una zona de contacto entre el implante y el hueso alveolar donde los osteocitos van a tener mayor actividad, ya que es el punto donde los procesos de osteoconducción y osteoinducción convergen. Esta zona de contacto puede ser dos tipos: tejido duro o contacto con hueso y tejido suave o contacto con tejido fibroso. En el caso del contacto entre el hueso y la superficie del implante, se desarrolla la unión estructural, funcional y biológica a través de la mineralización, por lo que la osteogénesis entra en fase reparativa. Por el contrario, en el caso del contacto suave, las células epiteliales rodean el

implante, impidiendo la inflamación del tejido alveolar y generan una capa de tejido conectivo poco vascularizada a partir de la cual empieza la regeneración tisular [13, 87, 88].

1.1.3.e. *Carga por fuerzas externas.*

Existe el consenso entre los investigadores y clínicos que para que la osteointegración sea adecuada y eficaz, debe de haber una transferencia de carga. Al igual que la construcción de una puerta en un edificio, tanto el hueso alveolar como el implante deben estar sometidos a cargas contrarias para que exista un esfuerzo conjunto en equilibrio [73, 75]. Así, en el caso del implante, se tiene que evitar que las cargas sean superiores a la resistencia del material para evitar su fractura. En el caso del hueso, una carga muy alta puede causar resorción ósea, y provocando no sólo la eliminación de hueso sino además, el traspaso del ion calcio al torrente sanguíneo generando a largo plazo enfermedades degenerativas como la artritis. Por otra parte, una carga muy baja influirá en atrofia y pérdida de hueso alveolar [89].

Además, es necesario considerar que una adaptación excesiva de los tejidos periodontales por las fuerzas del contacto oclusal entre los dientes, pudiendo causar lesiones y traumatismos. De la misma manera, si durante la intervención quirúrgica, se produce una pérdida de tejido periodontal muy elevada, se generarán fuerzas oclusales adversas que pueden producir fracturas y otras complicaciones mecánicas [90]. En el caso de la cirugía mínimamente invasiva, además, se debe considerar la estabilidad del implante, ya que como se ha comentado anteriormente, la carga del implante puede producir movimientos que generen fibrosis y, por lo tanto, impidiendo la osteogénesis y la osteointegración.

1.1.3.f. *Fisiología y Ambiente Biológico*

Durante las primeras fases de la cicatrización de la herida quirúrgica, hay presentes en la zona de contacto entre el implante y el hueso alveolar una serie de fluidos fisiológicos, sobre todo sangre que generan una capa aislante [91, 92]. Esta capa dependerá directamente de las características del implante, específicamente de:

- a) La tensión interfacial: parámetro que relaciona las fuerzas de adhesión de las células y las fuerzas de cohesión de los átomos en el interior del material del implante. La interacción entre el material y su medio será inferior si las fuerzas de cohesión son mayores que las fuerzas de adhesión.

- b) El potencial zeta: diferencia de potencial en la superficie de contacto entre un material y su medio externo [93]. Está vinculada a las cargas estáticas de la superficie del material del implante así como con su densidad. Su medición sirve para verificar que la capa de proteínas que se genera en la superficie del implante es adecuada para la proliferación celular [94]. Así las superficies de implantes con potencial zeta disminuido estimulan la generación de células osteogénicas. Además, aquellos materiales con cargas negativas en la superficie, tienen índices de biocompatibilidad elevados.
- c) La hidrofobicidad: neutralidad de carga en la superficie del implante que impide su interacción con el ambiente exterior, sobre todo con el agua. Cuanto más alta sea la polaridad que tiene el material de fabricación del implante (hidrofílico), las probabilidades de éxito de la osteointegración aumentan, ya que la polaridad está directamente relacionada con el aumento de las células osteoprogenitoras en la superficie del material, facilitando además el proceso de mineralización ósea [92, 95].

1.1.3.g. *Recubrimientos Externos.*

La idea de un recubrimiento sobre la superficie del implante para aumentar la osteointegración, no es novedosa. Ya se han descrito los intentos de Harris o Berry en relación a los implantes donde combinaban la raíz y un recubrimiento de distintos materiales (platino-plomo o plomo-cera de abeja) [14 – 16]. Es posible encontrar distintas técnicas para el recubrimiento de implantes metálicos así como distintos materiales: hidroxiapatita, alúmina, titania, recubrimientos vitreos, etc. Estos materiales permiten la osteoconducción y soportan las tensiones interfaciales producidas durante la carga del implante. En la actualidad, el más empleado es el recubrimiento con cerámica tipo hidroxiapatita, ya que pertenece al grupo de los fosfatos cálcicos, y que por su semejanza con el hueso, tienen una bioactividad elevada [96, 97]. Sin embargo, durante la intervención, sucede que los implantes de titanio al contacto con una atmósfera rica de oxígeno generan óxido en la superficie del implante. Esto puede suponer un problema cuando un exceso de óxido de titanio genera un pseudo-recubrimiento sobre el implante, modificando la osteoinducción del material [81, 86].

Otra manera en la que se puede facilitar la osteointegración es la modificación bioquímica. La idea es modificar la superficie del implante generando un determinado comportamiento celular inmovilizando los péptidos, las proteínas y los factores de crecimiento. Como el titanio no puede estabilizar estas moléculas en su superficie, se pretende anclar productos químicos fotosensibles con terminales activos (tiol-, amino-, carboxil-, o

epoxi-) y órgano (-silanos, -fosfatos) para que reaccionen con las biomoléculas. Hasta el momento, existen estudios sobre distintos métodos como la silanización, la fotoquímica o las capas autoensambladas (SAM's) con muy buenos resultados *in vitro*, pero poco concluyentes *in vivo* [98].

1.2. Evidencia Científica de la Cirugía Convencional y Cirugía Transmucosa

1.2.1. Cirugía de implante en dos fases: aportaciones clínicas.

Desde que Branemark planteara el concepto de osteointegración, se han ido desarrollando distintos estudios clínicos. Los primeros, realizados a finales de la década de los años 70 y durante los 80 del siglo pasado, se centraron principalmente en los aspectos clínicos de la cirugía en dos etapas propuesta por el investigador escandinavo.

Así, la primera serie que presentó resultados clínicos sustentados por seguimiento fue la realizada por el propio Branemark y su equipo de colaboradores [99 – 100]. En una cohorte longitudinal con reclutamiento continuo durante 15 años, se seleccionó la cohorte de pacientes con un seguimiento de entre cinco y nueve años. El análisis de los datos de los 130 pacientes (edentulos parciales y totales) demostró que los implantes tuvieron una tasa de éxito en torno al 90%, siendo inferior en el caso de los maxilares respecto a los mandibulares (81% vs 91%). En cuanto a las piezas sobre implantes, el análisis de su estabilidad aportó mejores resultados, con un 89% de piezas en el maxilar respecto al 100% del mandibular. Asimismo, se aportan datos sobre la osteointegración, medida con la variable de pérdida ósea. El seguimiento tras la cirugía y durante el primer año tras la colocación del puente señala una media de pérdida ósea de 1,5 mm, manteniéndose el resto de años, en 0,1 mm.

Estos datos deben ser considerados en su contexto. Se trata de uno de los primeros estudios que establece de manera rigurosa y con validación estadística las tasas de éxito/fracaso de implantes en pacientes edentulos. Es necesario señalar que hasta 1978, no se establece un consenso a nivel internacional para la determinación de la eficacia y seguridad de los implantes como tratamiento quirúrgico [101]. En la conferencia celebrada en junio de ese mismo año se establecen los primeros valores de referencia, como un seguimiento a cinco años de los pacientes, una tasa de éxito del implante a partir del 80%, y un seguimiento radiológico tras la cirugía, midiendo la pérdida ósea asociada al implante. Como se puede observar, la cohorte de Branemark cumple con todos los criterios establecidos, no sólo a nivel

clínico, sino que demuestra que la osteointegración no es sólo un concepto sino, también, una realidad.

Posteriormente, el mismo grupo de investigadores presentó los datos de otro estudio de características similares [102]: en este caso se trataba de una cohorte más pequeña (sólo 16 pacientes), edéntulos parcialmente (7 en mandíbula y 9 en maxilar), que fueron sometidos a cirugía con implantes de titanio. La evaluación de la osteointegración se realizó mediante criterios clínicos y radiológicos en puntos temporales establecidos (6, 12, 21, 30 y 39 meses) y se añadió en el último examen un estudio microbiológico y anatomopatológico a partir de una biopsia. Este último punto es novedoso, tanto desde el punto de vista metodológico, como desde el punto de vista clínico, ya que, por una parte incluye una variable de seguridad y calidad de vida del paciente asociada a las infecciones post-cirugía, que en estudios previos no se había analizado, y además, estudia otra variable más de la osteointegración, junto con la pérdida ósea, ya que la infección de la herida quirúrgica y su ambiente, es vital para favorecer el desarrollo de osteocitos. Se verificó la seguridad del tratamiento, en relación a la presencia de placa (sólo entre un 25% y un 30% de los implantes) y a la presencia de gingivitis (sólo se generó en un 15%-20% de los implantes), manteniéndose constante durante el seguimiento de los pacientes. Finalmente, las biopsias de final de seguimiento sólo se realizaron en 14 pacientes, y confirmaron los datos respecto a la presencia de placa y gingivitis, ya que sólo el 29% de los pacientes presentaba una ligera inflamación del tejido blando circundante al implante, sin apenas molestias. Aunque no se pasaron cuestionarios de calidad de vida a los pacientes, si se anotaron en las historias clínicas las referencias a cuestiones tipo dolor o molestias, así como masticación. Desde el punto de vista de la evaluación radiológica y clínica, cabe destacar que la mayor parte del proceso de osteointegración se produce en el primer año tras la cirugía. En este estudio, la pérdida de hueso alcanza unos valores medios de 0,9 mm, manteniéndose casi constante durante los siguientes dos años, con una variación media de 0,05 mm por año. Por último es importante destacar desde un punto de vista radiológico, que el hueso perifixtural se volvió más radiopaco según pasaba el tiempo lo que permite deducir que la actividad de los osteocitos aumenta desde el propio momento de inserción del implante y se verifica una reorganización progresiva de la carga.

Por otra parte, se plantearon estudios también destinados a los materiales de los implantes. En este sentido es interesante destacar el trabajo de Pedersen [103], que en 1975 probó la aceptación de implantes realizados en material cerámico de alúmina recubierto con una capa porosa en monos o el estudio de Deporter [104] que validó el implante de cono truncado en perros, con cirugía en dos etapas.

Los estudios preclínicos en animales y las primeras series publicadas por Branemark sirvieron de base a nuevos estudios no sólo sobre el éxito de los implantes o del proceso de osteointegración como tal, sino además, como base para la validación de nuevos tipos de implante. En este sentido, se puede destacar el estudio de Babbush [105], que demuestra la eficacia de un nuevo tipo de implante (IMZ System) en ese momento a través de la osteointegración como medida final de resultados. Los datos publicados por los investigadores americanos presentan una serie de 322 pacientes a los que se les colocaron 1069 implantes de inicio y que fueron seguidos durante 5 años. Los resultados finales demuestran una tasa de éxito de 96% en los implantes que no fallaron. Sólo 28 implantes no llegaron a mantenerse durante el primer año, de los cuales 9 no llegaron a osteointegrarse antes de la segunda cirugía, mientras que los restantes 19 fallaron por problemas periodontales. Tanto en los pacientes parcialmente desdentados como en los totales (75% vs 25%) la tasa de éxito fue del 96%. Los datos más interesantes, sin embargo, los plantea la localización de los implantes, ya que los ubicados en el maxilar tuvieron una tasa de éxito menor que los mandibulares (92% vs 99%). Aunque los datos de éxito son muy positivos, la diferencia en la tasa de éxito, aunque no llega al 10% resulta cuanto menos curiosa, ya que se replican en parte los resultados del primer estudio de Branemark. También es necesario considerar que en esta serie, los grupos de implantes maxilares y mandibulares están desequilibrados (44% vs 56%) lo que puede provocar un sesgo en los resultados.

Sin embargo, los estudios publicados hasta casi el cambio de siglo no se limitan a aportar datos sobre series genéricas, sino que incluso, plantean cuestiones más específicas, buscando la manera de aplicar la osteointegración a realidades clínicas más complejas. Como ejemplo, se puede citar el estudio de Venturelli [106]. En este caso, se trata de una serie de 29 pacientes parcialmente desdentados, a los que se les colocó 42 implantes en el maxilar posterior, de los que específicamente, 29 de ellos fueron en la tuberosidad del maxilar. El seguimiento de los implantes fue de 3 años, realizándose evaluación radiológica anual. Los resultados finales demuestran una tasa de éxito casi total, ya que sólo uno de los 42 implantes falló en la segunda cirugía. También es interesante destacar el estudio de Teixeira [107], que presenta un estudio de factores de riesgo de la osteointegración. En este caso, se analiza el Índice de placa, el índice Gingival y el volumen del Líquido del Surco Gingival en un grupo de pacientes con 32 implantes. Se dividieron los pacientes en tres grupos: un grupo control sin signos de inflamación, un segundo grupo con sólo signos de inflamación moderada y un tercer grupo con gingivitis y procesos inflamatorios moderados o severos. Se realizó una evaluación radiológica a los 2, 9 y 36 meses respectivamente a partir de la cirugía y se midió la altura del

hueso tanto a nivel mesial como distal. Los resultados demostraron una relación estadísticamente significativa para la inflamación de la mucosa y la reabsorción alrededor de los implantes. También tuvo significación estadística la correlación entre la inflamación y la pérdida ósea para el Índice Gingival y el volumen del Líquido del Surco Gingival.

Otro estudio que merece la pena destacar es el realizado por los investigadores de Western Australia. Los resultados se presentaron con uno [108] y cinco [109] años de seguimiento. Los resultados del análisis interino destacan que en 107 implantes de 92 pacientes, se osteointegraron todos excepto tres (2.8%). La salud gingival, tanto de los implantes como de las piezas naturales fue correcta y fue un indicador añadido a la evolución clínica de los pacientes tras la cirugía de implantes. Como contrapartida a estos buenos resultados, sí es necesario destacar que un 26% de los tornillos del pilar tuvieron que ser apretados nuevamente por lo menos una vez, aunque a lo largo del año de seguimiento, la frecuencia de tornillos sueltos disminuyó. Los resultados finales del seguimiento a cinco años de la misma cohorte confirman los buenos datos del análisis intermedio, aunque finalmente la muestra final fue de 86 implantes en 75 pacientes ya que se eliminaron las desviaciones de protocolo y los abandonos del estudio. Esto presenta una tasa de éxito superior al 98% para todo el estudio, específicamente del 96.6% para los implantes colocados en el maxilar y del 100% en la mandíbula. Se debe considerar, sin embargo, que aunque estos porcentajes representan el éxito del implante en ambas zonas, pueden inducir a error, ya que si se analizan las cifras, los implantes colocados en el maxilar tienen mejor resultado que los mandibulares, debido a que el número de los mismos no está distribuido uniformemente siendo mayor el de maxilares que el de mandibulares (71 vs 15). Se analizaron además los índices Gingival y de placa, que mostraron patrones positivos tanto en los dientes naturales como en los pilares de titanio, producto de la educación de salud dental que debe acompañar a la cirugía de implantes. La pérdida media de hueso marginal durante el período de cinco años no superó el milímetro para los implantes analizados.

Sin embargo, la aplicación del concepto de osteointegración no se ha realizado exclusivamente al tipo de implantes, sino también a las técnicas quirúrgicas. Así, es interesante citar el estudio de Casino [110] que demuestra que el tipo de incisión no influye en el desarrollo de la osteointegración. El autor y su equipo compararon en 2298 implantes (1705 implantes en 381 pacientes con incisión crestal vs 543 implantes en 141 pacientes con incisión remota) la tasa de éxito de implantes y la respuesta del hueso crestal antes de la segunda fase de la cirugía y su relación con el tipo de incisión realizada. Con una distribución de implantes similar a una aleatorización 2:1, se observó que no había significación estadística entre el tipo

de incisión (de reborde crestal o remota) con la osteointegración o con la respuesta del hueso. Este estudio resulta especialmente interesante, no tanto por el diseño, sus objetivos o sus resultados, sino porque es uno de los primeros estudios en odontología que no se realiza directamente con pacientes. La fuente de los datos clínicos es indirecta ya que se trata de las bases de datos administrativas usadas en los distintos centros médicos que colaboran en el estudio. La información de carácter clínico es muy reducida, como se demuestra en el estudio, ya que suele estar codificada por tipo de intervención, tipo de implante y éxito de la cirugía, aunque es prolija en cuanto a información burocrática se refiere (seguro, tipo de póliza, pago de impuestos, contrato de trabajo...). El uso de bases de datos administrativas es muy útil cuando se trata de estudios longitudinales, el objetivo del estudio no precisa de datos clínicos directos de pacientes y se quiere trabajar con muestras muy amplias.

La colocación de implantes en cirugías de dos etapas se asentó como tratamiento “Gold Standar” durante los últimos años del siglo XX manteniéndose hasta la actualidad. El hecho de que sea una técnica segura y que garantiza el éxito del implante no ha hecho que el interés científico decaiga. Así, en los primeros años del s. XXI se publican estudios centrados en aspectos específicos de la osteointegración, como el de Ricci [111]. La serie italiana presenta el seguimiento durante 6 meses de 112 implantes en 51 pacientes a través del seguimiento de la reabsorción ósea antes de la segunda fase de la cirugía. Los datos presentan una cohorte con placa en parte de los implantes (42%) y así como poco sangrado (15,5%). La tasa de éxito de los implantes fue total, y la evaluación radiológica muestra una absorción del hueso crestal de 2.17 mm de media, llegando a ser superior a 3 mm para el 28.6% de los implantes. Es necesario considerar que los datos presentan la evaluación entre las dos fases quirúrgicas, y por lo tanto no son resultados finales.

A parte de los aspectos propios de la osteointegración, en el mismo momento, se empezó a plantear la necesidad de ahondar en otros aspectos asociados a la cirugía de implantes y que hasta ese momento, habían pasado inadvertidos. Recogiendo el desarrollo que se había dado en los estudios de medicina general, especialmente aquellos de onco-hematología y traumatología, se empezó considerar la calidad de vida y las preferencias de los pacientes a la hora de evaluar la cirugía de implantes. En este sentido, el dolor producto de la intervención quirúrgica será la variable más fácilmente medible para los odontólogos. En este apartado es necesario citar el estudio de Al-Khabbaz [112] como un ensayo de referencia en cuanto a factores asociados a calidad de vida se refiere. El estudio analizó el dolor asociado a la cirugía de 510 implantes en 234 pacientes y se realizó un análisis de regresión para verificar con que otros factores podría estar relacionado (tabaco, género, edad, posición del implante).

Los resultados demostraron que la calidad de vida del paciente sometido a cirugía de implantes mejora tras la misma y que la presencia de dolor es de tipo leve-moderado, estando asociado al número de implantes. Es lógico pensar que a mayor número de implantes, las molestias y el dolor sentido por el paciente será mayor, ya que la boca sufre un mayor estrés quirúrgico.

Pain Score	During Surgery/N (%)	24 Hours/N (%)	1 Week/N (%)	6 Weeks/N (%)	12 Weeks/N (%)
0	197 (84.2)	46 (19.7)	93 (39.7)	222 (94.9)	234 (100)
1-3 (mild)	30 (12.8)	163 (69.7)	132 (56.5)	12 (5.1)	0
4-6 (moderate)	6 (2.6)	21 (8.9)	8 (3.4)	0	0
7-10 (severe)	1 (0.4)	4 (1.7)	1 (0.4)	0	0
Total reporting pain	37 (15.8)	188 (80.3)	141 (60.3)	12 (5.1)	0
Mean pain score (\pm SE)	0.39 (0.07)	2.01 (0.11)	1.08 (0.08)	0.06 (0.02)	0

Ilustración 2: Tabla de la puntuación de dolor en puntos temporales evaluados (Al-Khabbaz, 2007).

De la misma manera, el estudio demostró que, si bien la presencia de dolor era habitual durante las siguientes 24 horas tras la cirugía, el grado de dolor disminuía casi hasta la mitad a lo largo de la siguiente semana siendo casi nulo al mes de la intervención. El estudio demostraba que, salvo algún caso aislado, el dolor había desaparecido en la mayoría de los pacientes en el momento de la segunda etapa quirúrgica.

	Age		N Implants		Pain During Surgery		Pain at 24 Hours		Pain at 1 Week	
	r	P Value	r	P Value	r	P Value	r	P Value	r	P Value
Pain during surgery	0.127	NS	0.115	NS	—	—	—	—	—	—
Pain at 24 hours	-0.047	NS	0.015	NS	0.210	0.001	—	—	—	—
Pain at 1 week	-0.133	0.04	-0.082	NS	0.223	0.001	0.605	<0.001	—	—
Pain at 6 weeks	0.073	NS	0.096	NS	-0.036	NS	0.125	NS	0.271	<0.001

r = Pearson correlation coefficient; NS = not statistically significant.

Ilustración 3: Correlación entre puntuación de dolor y variables clínicas (Al-Khabbatz, 2009).

Por otra parte, la cirugía en dos pasos, aunque asentada en los protocolos clínicos, ha sido modificada paulatinamente con la intención de eliminar molestias a los pacientes, incluyendo los tiempos entre las fases. A parte, la metodología original de Branemark sigue siendo preferida en determinadas circunstancias, como es el caso de la colocación de implantes en el maxilar anterior. Prueba de estas afirmaciones es el estudio de Gao [113]. Se trata de una cohorte de 22 pacientes con falta de una pieza en el maxilar anterior en los que se mide la remodelación del hueso marginal y la estética de los tejidos blandos tras la carga del implante. La cohorte tuvo un seguimiento de 3 años desde el momento en el que se realizaba la segunda fase de la cirugía y se evaluaron las variables en intervalos de 6 meses. Los resultados finales demostraron que hubo osteointegración en el total de los implantes, sin

apenas complicaciones aunque los tejidos blandos alrededor de los implantes demostraron una tendencia hacia el sangrado en los primeros días, pero se mantuvieron estables para todo el periodo del estudio. Asimismo, la pérdida de hueso cresta se dio en la fase inicial, aunque estaba estabilizada en el momento de la prótesis final. No hubo apenas pérdida ósea marginal y la reabsorción se dio sin problemas.

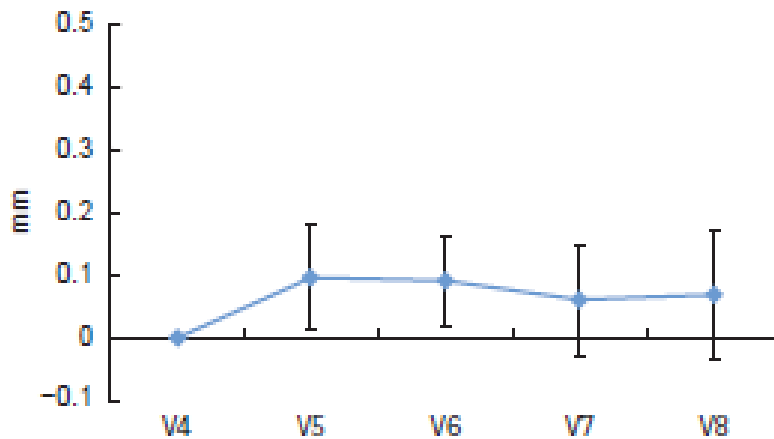


Ilustración 4: Niveles de pérdida ósea en las visitas de evaluación (Gao, 2017).

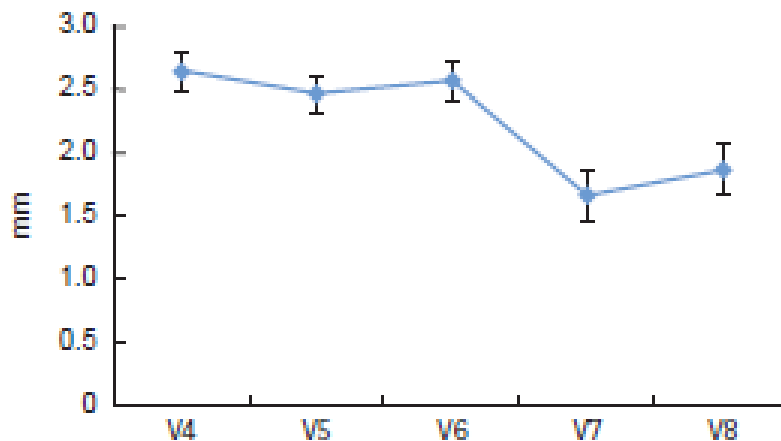


Ilustración 5: Niveles significativos de pérdida ósea medios hasta los 36 meses (Gao, 2017).

El estudio incluyó un análisis de calidad de vida y de remodelación estética que fue positiva tanto para el paciente como para el odontólogo.

Aunque la cirugía en dos fases no ha perdido su importancia, si es cierto, que a finales del siglo XX y principios del XXI, los estudios con este tipo de cirugía han ido disminuyendo dado los buenos resultados obtenidos con la cirugía en un paso. Evidentemente, y como en cualquiera de las ramas médicas, las novedades científicas van a ocupar más espacio editorial que el resto de temas, por lo que es comprensible que estudios sobre cirugía en dos pasos

hayan pasado desapercibidos. Sin embargo, la cirugía en dos pasos sigue asentada firmemente en los protocolos terapéuticos e incluso ha podido beneficiarse de los resultados obtenidos de las innovaciones de la cirugía en una fase. Así, por ejemplo, la carga inmediata de las sobredentaduras o coronas también se realiza en pacientes cuyas características clínicas les obligan a pasar por dos fases quirúrgicas.

En el caso de pacientes con reabsorción de hueso moderada o grave, se puede citar el estudio de Alvira-González [114] analiza el uso de los implantes cortos (7 mm) con carga inmediata o convencional para pacientes parcialmente edéntulos. Se incluyeron 24 pacientes que fueron separados en dos grupos: implantes cortos donde se apoyaron puentes y grupos mixtos de puentes de implantes cortos y largos. En ambos casos, además, se subdividió por carga inmediata o convencional. Las variables a evaluar fueron la tasa de fallo o éxito de los implantes, la pérdida ósea, la profundidad de sondaje y el sangrado en el sondeo. La muestra se caracterizó por 20 mujeres y 4 hombres, con una edad media de 53 años (rango 42-65) y con 31 áreas parcialmente desdentadas. Los puentes cortos fueron compuestos por 2 unidades (4 inmediatos y con 4 convencionales) o 3 unidades (4 inmediatos y 1 convencional), mientras que los puentes mixtos tenían 2 unidades (4 inmediatos y 4 convencionales), 3 unidades (3 inmediatos y 4 convencionales) o puente protésico de 4 unidades (2 inmediatos y 1 convencional). En total se colocaron 69 implantes, 54 de ellos cortos y 15 de longitud media. Además, se colocaron cuarenta y un implantes en la mandíbula (75,93%) y 13 en el maxilar (24,07%). De los 54 implantes cortos, 23 eran parte de puentes sostenidos por diferentes longitudes de implantes (puentes mixtos) que incluían, al menos, un implante corto, mientras que los 31 restantes eran partes de puentes soportados solo por implantes cortos. Las prótesis fueron apoyadas por un máximo de tres implantes y un mínimo de dos, dependiendo de la longitud del arco opuesto y del hueso disponible. La altura media de la cresta ósea residual fue de 8.45 mm (rango 5-10 mm). El torque de inserción promedio fue de 45.2 Ncm (rango 40-50 Ncm) y 32.1 Ncm (rango 20-35 Ncm) para los 28 implantes con carga inmediata y los 26 con carga convencional. Cuatro implantes cortos fallaron al no lograr los valores mínimos de torque. Se realizó un seguimiento medio de casi cuatro años (47,72 meses, SD 33-62 meses) al final del cual, la tasa de supervivencia acumulada de los implantes cortos fue del 87% (n = 54), elevándose a 96.4% para el caso de los implantes cortos con carga inmediata en comparación con el otro grupo de estudio (76,9%). De 54 implantes cortos, 7 de ellos fallaron en diferentes puntos temporales del seguimiento, mostrando una diferencia estadísticamente significativa entre la ubicación del implante y su fallo ($p = 0.028$). El fracaso fue más común en el maxilar que en la mandíbula (30,8% vs 7,3%). Se encontraron también diferencias estadísticamente

significativas en el tipo de carga ($p = 0.047$), siendo el fallo más frecuente en la carga convencional que en la inmediata (23,1% vs 3.6%). Respecto a pérdida ósea, del total de implantes cortos, el 53.19% (25 implantes) mostraron una pérdida inferior al milímetro, 19,15% (9) mostró una pérdida ósea marginal superior a dos milímetros, mientras que el restante 27,66% (13 implantes) se mantuvo entre 1 y 2 milímetros. Aunque hubo diferencia significativa, si se pudo observar una tendencia entre el lugar del implante corto y la pérdida ósea ($p = 0,066$). Así, los implantes ubicados en la mandíbula tenía una tendencia al aumento de la pérdida ósea. Tampoco se encontraron diferencias entre el hábito tabáquico y la pérdida ósea, aunque existe una tendencia al aumento de la misma en este tipo de pacientes ($p = 0.164$), ni con el tipo de carga ($p = 0.304$) o el tipo de puente ($p = 0.630$). Si se detectaron que la placa, el exceso de sangrado y la supuración podían ser factores de riesgo para la osteointegración por su relación directa con la pérdida de hueso marginal ($p = 0,001$). El uso de implantes cortos se convierte en una opción terapéutica disponible para los pacientes con reabsorción ósea grave, sobre todo, si los implantes cortos están anclados a otros de mayor longitud. Los puentes dentales soportados solo por implantes cortos ofrecen resultados clínicamente aceptables a pesar de la baja morbilidad de la técnica.

Por otra parte, el estudio de Kim [115] no sólo presenta datos de las tasas de éxito de los implantes con carga inmediata, sino que además revisó los factores de riesgo que pudieran impedir la osteointegración. Los investigadores realizaron una revisión clínica retrospectiva de los pacientes operados entre 2008 y 2014 con un enfoque convencional de dos etapas para la cirugía para colocar los implantes en el maxilar de forma inmediata. Un total de 370 implantes se colocaron en 26 pacientes (52 mandíbulas) completamente edéntulos (media de 7 implantes por mandíbula). Del total de implantes, el 52.4% (194 implantes) fueron de colocación inmediata mientras que el restante 47.6% fue de carga retardada. Al final del seguimiento a siete años, sólo seis implantes habían fallado, dando una tasa de éxito general de superior al 95%. Un total de 3 implantes fallaron en el grupo de carga inmediata, dos de ellos dentro del primer año de seguimiento, y el tercero al segundo año. De la misma manera, en el grupo de cirugía en dos fases, también fallaron dos implantes en el primer año mientras que el último falló en el séptimo año de seguimiento. Asimismo, como medida de éxito del implante se analizó la Hazard Ratio (HR) a los 12 meses de la cirugía, así como a los cinco y a los siete años. El análisis de los datos demuestra cómo durante el periodo de estudio los valores descienden mínimamente a un total de 0.022 (inicial 1.0 vs 7 años 0.978). El análisis de la HR en los tres puntos de corte [un año: 0.989 (0.979, 1.000), cinco años: 0.986 (0.975, 0.998) y siete años: 0.978 (0.957, 0.999)] indica que la frecuencia de fallo es más común en el primer

año, respecto a los siguientes, aunque estadísticamente tiene más relevancia el fallo tardío. Esto viene demostrado no tanto por el valor absoluto de la HR en los puntos temporales analizados cuanto por el intervalo de confianza de los mismos, que aumenta en el tiempo, siendo el mayor de ellos para los siete años de seguimiento. El aumento del intervalo de confianza responde al descenso de la muestra: mientras que en el punto inicial, la HR tiene valor 1 porque todos los pacientes inician el proceso de seguimiento tras la cirugía, en el séptimo año, el valor de la HR ha disminuido debido a los seis implantes fallidos. Además, el estudio de factores de riesgo demostró que sólo la longitud del implante estaba relacionada con el fallo del mismo, de manera estadísticamente significativa ($p < 0.05$).

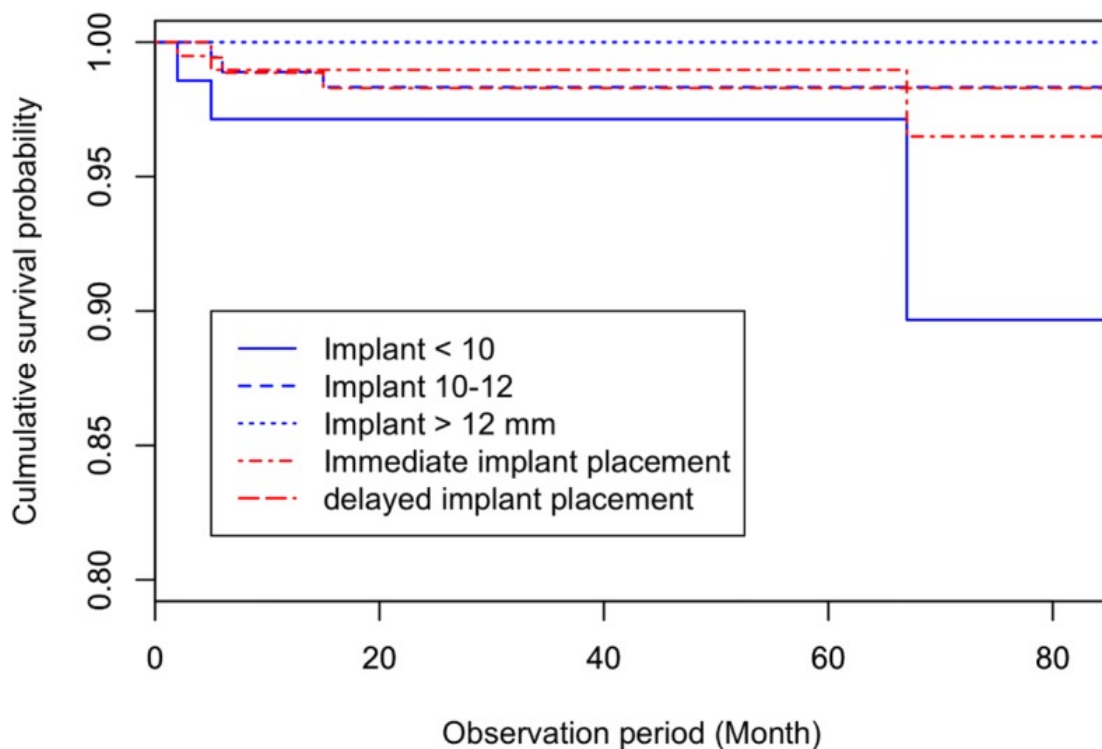


Ilustración 6: Análisis Kaplan-Meier de los implantes durante el periodo de evaluación (Kim, 2018).

Otros factores como las características clínicas del paciente, la presencia de enfermedades sistémicas, el tipo de carga, el diámetro del implante o la pérdida de hueso no aportaron información relevante. El estudio se completó con cuestionarios y entrevistas para evaluar la satisfacción y calidad de vida de los pacientes, que reportaron mejoras en la masticación y en la fonación principalmente, así como una mejora general en la calidad de vida que aumentó principalmente a partir de los 5-6 tras la colocación del implante, coincidiendo con la colocación de la prótesis final para la cirugía en dos etapas.

Otro estudio que demuestra la viabilidad de la cirugía en dos etapas es el de Mohajerani [116], en el que se analizan los factores de riesgo del fallo de los implantes. El

análisis iraní se estructuró como un estudio de caso-control retrospectivo donde los pacientes se dividieron en dos grupos: los pacientes con un implante fallido antes de la carga y aquellos sin implante fallido, y sobre los que se analizaron los datos referidos a edad, género, tipo de implante, superficie del implante, longitud del implante, tipo de hueso, tipo de cirugía (una o dos etapas) y tipo de carga de la prótesis (inmediata o retrasada). Un total de 1093 implantes fueron evaluados de los cuales, 73 casos fracasaron en la etapa inicial (6.68%). La mayor parte de las variables analizadas no tuvieron diferencias estadísticamente significativas. Para el tipo de implante no se encontraron diferencias significativas entre los implantes cilíndricos y cónicos a este respecto ($p = 0,22$) y las tasas de fallo eran bajas: 5.9% para implantes cilíndricos (37 de 629 implantes) y 7.8% para los cónicos (36 de 464 implantes), teniendo en cuenta además, que el número de los implantes cilíndricos era superior al de los cónicos. En el caso de la edad, el mayor número de fallos se dio en el grupo más joven (20-40 años, 19 de 259 pacientes) respecto al de pacientes de mediana (40-60 años, 6,4% correspondiente a 36 de 562 pacientes) y avanzada edad (más de 60 años, 6,6% correspondiente a 18 de 272), el análisis intragrupos no demostró diferencias entre los valores obtenidos del análisis ($p = 0,88$).

Group	20<<40 years	40<<60 years	60<years	Chi-square test
Group 1	19	36	18	$p=0.88$
Group 2	240	526	254	

Ilustración 7: Fallos por grupos de edad. Grupo 1: Control. Grupo 2: Caso (Mohajerani, 2017).

Respecto al sexo de los pacientes, no se dio significación ($p = 0,71$), ya que los fallos se dieron en grupos pequeños para ambos sexos con tasas muy parecidas: 24 de 388 hombres (6,2%) y 49 de 705 mujeres (7%). Tampoco para la longitud del implante se obtuvieron resultados diferentes ($p = 0.53$) para aquellos implantes < 10 mm (6.7%, 32 de 476) y aquellos ≥ 10 mm (6.6%, 41 de 617). El tipo de cirugía no resultó tampoco un factor determinante para el fallo del implante ($p = 0,61$), ya que sólo el 4.4% de los implantes de cirugía en una etapa fallaron (14 de 317), siendo casi el doble en el caso de la cirugía en dos pasos (7.6%, 59 de 776). Aunque en este caso específico el dato para la cirugía en dos fases es peor, se debe considerar que el número de casos es más del doble que la cirugía única. Las variables que dieron significación estadística para los fallos de osteointegración del implantes, fueron la superficie del implante, la administración de tratamiento antibiótico y la calidad de hueso. Si se considera la superficie del implante, sólo 42 implantes de los 624 grabados con ácido fallaron (6.7%), mientras que para los 61 implantes RBM fallaron 19 (31.1%). Por otra parte, la no osteointegración de los implantes recubiertos de calcio y los OsseoSpeed fue menor. Para los implantes recubiertos de calcio, la tasa de fallas fue del 2.9% (10 de 341 implantes), mientras

que para los implantes OsseoSpeed fue del 3% (2 de 67 implantes). El análisis mostró como esta variable resultaba estadísticamente significativa ($p < 0,001$), especialmente para el caso de los implantes RBM. En relación al tratamiento concomitante antibiótico, se encontró que su administración influía en el éxito de osteointegración del implante, mientras que los implantes de los pacientes que no tomaban el tratamiento adecuadamente tenían más posibilidad de fallo ($p < 0.001$). Por otra parte, la calidad de hueso resulta fundamental para facilitar la osteointegración. En calidades de hueso D1 y D2 hubo tasas de fallo para los implantes pequeñas o muy pequeñas: 5% para D1 con 13 de 260 implantes fallidos y 2.2% para D2 con 12 de 534 implantes. Por el contrario, en calidades de hueso D3 y D4, se encontraron valores más altos, llegando a acercarse a un quinto de la muestra: 13.6% para D3 con 23 de 169 implantes colocados y 19.2% para D4 con 25 de 130 implantes ($p = 0,001$). Por último el tipo de carga también fue estadísticamente significativo para el fallo del implante ($p = 0.001$), demostrando que la carga inmediata es más susceptible al fallo que la convencional (39.8% vs 2.7%).

El estudio de Mohajerani refrenda parte de los factores establecidos por Branemark en cuanto a osteointegración se refiere. La importancia de las condiciones clínicas del paciente van a ser fundamentales para asegurar que el implante no falle, independientemente de la edad, el sexo o el tipo de cirugía. La práctica clínica de las grandes cirugías (traumatología, torácica, digestiva...) ha demostrado la importancia de los tratamientos concomitantes y la prevención de infecciones tras la intervención. Y el caso de la odontología no es distinto: la infección y la mala recuperación pueden influir notablemente en el fallo del implante dental. Como establece Esposito (XXX) la infección bacteriana puede causar la pérdida del implante y puede ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, pero es crítica en el período de cicatrización inmediata tras la cirugía. A parte, una mala recuperación puede influir en la pérdida del implante, sobre todo debido a factores sistémicos del paciente (diabetes, fumadores...) o a factores externos como el propio trauma quirúrgico (riego insuficiente, sobrecalentamiento...). Respecto a la colocación inmediata de las prótesis, los datos del estudio lo consideran un factor de riesgo, mientras que en el estudio de Kim anteriormente comentado, los resultados son discordantes. En este sentido, la literatura no aporta datos relevantes ya que según el autor y el diseño del estudio, los resultados son muy variables. En cuanto al tratamiento antibiótico, Branemark ya establece en su primera cohorte publicada la necesidad de establecer para la cirugía de implantes, no sólo un tratamiento médico que permita tener controlado el microambiente de la herida quirúrgica sino además un tratamiento complementario de higiene dental para prevenir futuras lesiones. También es importante destacar que los datos de calidad de hueso no son extraños a los odontólogos.

Desde la mencionada conferencia de Washington de 1978, las series publicadas en la literatura de tipo prospectivo tienen un sesgo en cuanto a población se refiere ya que los pacientes tienen calidades de hueso altas (D1 y D2), lo que va a permitir una buena osteointegración y, por lo tanto, una alta tasa de éxito.

1.2.2. Cirugía de implante en una fase: aportaciones clínicas.

La cirugía mínimamente invasiva o cirugía en una etapa comienza su desarrollo clínico a partir de los años 80 del siglo XX gracias al desarrollo de un nuevo tipo de implante, el ITI (Institut Straumann AG Waldenburg, Suiza), creado por investigadores alemanes y suizos. Los primeros datos clínicos publicados con este nuevo tipo de implante se producen a nivel local [117] y en alemán, lo que dificultó tanto su difusión como su acceso. En contraposición, el mismo grupo de investigadores desarrolló una serie de textos a nivel internacional que permitieron conocer al resto de investigadores y odontólogos este nuevo sistema [118 – 119], incluyendo un reporte casos y dos estudios de cohortes liderados por Buser.

En el primero de ellos [120], los autores se centran en explicar el protocolo clínico así como el procedimiento quirúrgico a partir del uso del implante ITI. Los datos clínicos, aunque escasos, muestran como se trata de un procedimiento seguro y con altas tasas de efectividad: de 111 implantes colocados, solamente uno de ellos falló. Es necesario destacar que este primer estudio publicado como tal, es más bien una recopilación retrospectiva de casos individuales tratados con implantes ITI, por lo que sus resultados, aunque interesantes deben ser evaluados con precaución.

La segunda serie [121] metodológicamente es un estudio observacional de cohorte propiamente dicho, donde se colocaron 100 implantes en 70 pacientes parcialmente desdentados de manera consecutiva. La media de implantes fue de 1.4 piezas y se realizó la cirugía en una sola etapa con los implantes ITI. El objetivo establecido era la evaluación de la integración tisular del implantes no sumergido, considerando el concepto de osteointegración propuesto por Branemark. Tras la cirugía se realizó una evaluación clínica y radiológica a los tres meses previa a la colocación de la prótesis final. No se encontraron signos ni de movilidad ni de infección periimplantaria. Las evaluaciones clínicas se mantuvieron regularmente a intervalos de 3 meses, y ningún paciente abandonó el estudio. Se evaluaron los índices de sangrado de placa y surco, profundidad de sondaje, nivel de inserción clínica, ancho de la mucosa queratinizada y puntuaciones periotest. Asimismo, se analizaron las radiografías estandarizadas para detectar la presencia de radiolucencia periimplantaria y los niveles de

hueso alveolar alrededor de los implantes. El 99% de los implantes fueron considerados exitosos, aunque uno de ellos mostró infección y requirió de tratamiento antibiótico adicional. Sólo uno de los implantes falló. Las tasas de éxito de esta cohorte presenta datos muy positivos en relación al uso de los implantes ITI y a la cirugía de una etapa. Sin embargo es necesario destacar la ausencia de un brazo control para comparar la efectividad de la técnica quirúrgica y el tipo de implante, así como una evaluación radiológica y clínica con un seguimiento mayor, ya que con la evaluación a los doce meses solamente es posible considerar que a corto plazo los implantes no fallan.

El tercer estudio de Buser [122], es otra serie prospectiva, aunque con menos implantes y pacientes pero con un mayor tiempo de seguimiento. Se colocaron una media de 1.4 implantes por paciente, siendo un total de 54 implantes y 38 pacientes. A los tres meses de la cirugía se realizó la revisión y colocación de prótesis finales así como la inclusión de los pacientes en un programa de educación de higiene dental. Las revisiones se mantuvieron anualmente así como la evaluación clínica y radiológica. A los tres años de seguimiento, se obtuvo una tasa de éxito de 96.2% ya que un paciente abandonó el estudio, pasando de 54 a 53 implantes evaluados siendo dos de ellos fallo (3.8%) ya que no se llegó a generar osteointegración debido a infecciones recurrentes. Este segunda cohorte de Buser permite demostrar de primera mano cómo la cirugía en un solo paso de los implantes ITI puede plantearse como una solución viable para la colocación de implantes. En este sentido, el mayor número de meses con seguimiento clínico y radiológico permite establecer una hipótesis de partida para estudios que se desarrollaron posteriormente y que se comentarán a continuación.

Los resultados de estos primeros estudios demostrando la eficacia del nuevo procedimiento quirúrgico permitieron su “expansión” en la odontología europea y se introdujeron paulatinamente en el continente americano. Se debe considerar que, al contrario de lo que sucede con el desarrollo de medicamentos modernos, que se realiza en Norteamérica, el desarrollo quirúrgico tiende a ser de nacimiento europeo. Al respecto, la revisión de Weber [123] establece el uso de este tipo de implante y de la cirugía en Estados Unidos a partir de los años 90 del siglo XX. Aunque su uso en Europa se generalizó, también permitió ir más allá de lo establecido y se plantearon nuevas hipótesis de trabajo con la cirugía en un paso.

Bernard [124] dirigió un estudio prospectivo empleando este tipo de cirugía pero usando implantes Branemark y no ITI. Los objetivos eran demostrar la viabilidad de este

procedimiento de una etapa con un implante distinto, evaluar la osteointegración y la estabilización de las prótesis. La muestra consistió en cinco pacientes, edéntulos completamente en la mandíbula y con una edad media de 60 años. Se insertaron dos accesorios de diversas longitudes (10–20 mm) y 3,75 mm de diámetro en las regiones caninas inferiores. Se utilizó el procedimiento quirúrgico estándar que incluía una incisión media crestal y después de la colocación de los implantes, se insertaron pilares de cicatrización en lugar de los tornillos de cobertura. La primera evaluación clínica y radiológica de osteointegración se realizó tres meses después de la cirugía y se colocaron las coronas. La segunda evaluación se realizó a los doce meses de la intervención registrándose diferentes parámetros clínicos como el índice de placa, el de sangrado, y la movilidad de Periotest, y radiológicos, tales como la pérdida ósea. El seguimiento al año demuestra un éxito total de los implantes en los pacientes participantes ya que todos los implantes osteointegraron y eran estables, con un valor medio de Periotest de -2. Asimismo, el tejido blando no presentó signos de infección y los pacientes no reportaron síntomas sospechosos de la misma. El análisis radiológico demostró una pérdida ósea similar a la de la cirugía en dos pasos (entre 1 y 1.3 mm). En cuanto se refiere a la estabilidad y fijación de las coronas, los participantes estaban satisfechos con el resultado obtenido. Los resultados de la cohorte demuestra la viabilidad y aplicabilidad de la cirugía en un sólo con otro tipo de implante distinto (Branemark vs ITI). Las variables clínicas y radiológicas demuestran tasas de éxito similares a las de la cirugía en dos pasos.

El problema de base que presenta el estudio es que no es posible extrapolar los datos a la población general, debido a tres motivos principalmente. El primero de ellos es la muestra del estudio: sólo participaron cinco pacientes lo que no permite poder extrapolar los resultados a cohortes poblacionales más amplias. Sin embargo, los resultados pueden servir de base para posteriores estudios, al igual que los ensayos fase I con pocos pacientes en el caso de los fármacos son una primera aproximación al desarrollo clínico de éste. El segundo motivo es el periodo de seguimiento de los pacientes ya que los resultados deben ser considerados como preliminares. Si se revisa la literatura de estudios contemporáneos para cirugía de dos etapas, se puede observar cómo se publican datos de seguimientos clínicos y radiológicos mucho más amplios (de entre 3 y 5 años como mínimo). En tercer y último lugar, el lugar de colocación del implante es exclusivamente mandibular, lo que reduce la posibilidad de usar este tipo de cirugía con el implante Branemark sólo en aquellos pacientes donde la pérdida dentaria se produzca en la mandíbula. De esta manera, y considerando sólo los resultados de

este estudio, los pacientes que sufrieran pérdidas dentarias en el maxilar no podrían aprovecharse de este procedimiento quirúrgico.

Posteriormente, el estudio de Becker [125] confirmaría los datos Bernard, demostrando que los implantes Branemark podían ser empleados en este tipo de cirugía, y no sólo para la mandíbula. Se trata de un estudio prospectivo longitudinal y multicéntrico donde participaron 63 pacientes adultos a los que se les colocaron 135 implantes (media de 2.14 implantes por paciente). El objetivo del estudio era medir, no sólo la tasa de éxito de los implantes, sino también la osteointegración. El estudio salió positivo para ambos objetivos. La tasa de éxito de los implantes fue del 95.6% tras el primer año de seguimiento, ya que siete implantes se perdieron, uno de ellos, no llegándose a restaurar y seis antes de la carga. Se realizó seguimiento clínico y radiológico de los pacientes y se evaluó los cambios en el hueso tras la colocación del implante para medir la mucosa. Además, en 29 de los pacientes (46%), se midió la cresta ósea tras la conexión con el pilar protésico para 54 implantes (40%). Estos datos no demostraron significación estadística para mandíbula o maxilar. Por otra parte, se tomaron las radiografías mesiodistales de 34 pacientes (54%) y se compararon los cambios de la conexión al pilar protésico midiéndose los cambios desde la parte inferior del implante hasta la corona. Los resultados no demostraron tampoco significación estadística para el valor medio de hueso antes y después de la carga entre mandíbula (1.07 mm vs 1.35 mm) y maxilar (1.16 mm vs 1.36 mm). Por último, el tiempo medio entre la colocación del implante y la conexión del pilar fue de 5 meses, siendo superior en el maxilar (170 días) respecto a la mandíbula (147 días).

El estudio del equipo suizo tiene una solidez metodológica mucho más evidente que el estudio de Bernard y permite demostrar que el implante de Branemark se puede colocar en una única cirugía, con una tasa de éxito similar a la de dos pasos. Asimismo, respecto al estudio anterior, se valida el uso de esta técnica para las pérdidas dentales en la mandíbula y se demuestra que es posible realizarla también en el maxilar. El único sesgo metodológico es la selección de pacientes. Se trata de pacientes que tienen mayoritariamente hueso tipo B, con calidad 2, además de una mínima reabsorción de la mandíbula. Evidentemente, esta preselección de los sujetos de la muestra va a facilitar que los resultados sean positivos y aumentan las probabilidades de éxito de los implantes ya que los factores iniciales son de buen pronóstico.

Europa no fue el único lugar donde se planteó la posibilidad de usar implantes diseñados para cirugías en dos pasos en cirugías de un solo paso. Posterior al estudio de

Becker, Tawse-Smith presenta datos de dos tipos de implantes en cirugía de un paso. El primero de los ensayos [126] consiste en un estudio de boca partida donde se comparan dos sistemas de implantes diferentes, uno con una superficie de implante de titanio mecanizado (Steri-Oss, Nobel Biocare) y el otro con una superficie de titanio rugosa (Southern Implants, Ltd). El estudio incluyó a 24 pacientes edéntulos (de 55 a 80 años de edad) aleatorizados entre los dos tipos de implantes que se colocaron en la mandíbula anterior de todos los pacientes. Para ello se realizó el procedimiento quirúrgico y protésico estandarizado de una etapa. La estabilidad primaria y el anclaje bicortical de los implantes se evaluaron antes de conectar los pilares de cicatrización en el momento de la colocación del implante. Las sobredentaduras y sus matrices se insertaron después de un período de cicatrización de 3 meses. Se realizó seguimiento clínico y radiológico a los tres, cuatro y doce meses de la cirugía. Para ambos tipos de implantes no hubo diferencias estadísticamente significativas aunque la tasa de éxito fue ligeramente inferior para el implante Stei-Oss respecto al Southern (95.8% vs 100%). Tampoco se encontraron diferencias entre ambos sistemas para la pérdida de hueso, aunque si las hubo para los valores de Periotest ($p < 0.001$) durante el periodo evaluado (3 a 12 meses) en favor de los Southern Implants. En este caso, el estudio valida la opción de usar ambos sistemas de implantes para la cirugía en un paso. Lo que resulta más interesante es que la pérdida de hueso resulta factor pronóstico para la osteointegración en el caso de los Southern Implants y no en el de Stei-Oss. Esto puede estar relacionado con el diferente sistema que tiene cada uno de los implantes ya que la superficie es distinta. Evidentemente, la pérdida ósea es una de las medidas clásicas para medir la osteointegración por lo que la significación obtenida en este estudio para el caso de los Southern Implants, junto con el valor del Periotest permite establecer el éxito final del implante.

El mismo grupo de investigadores realizó, a partir de estos resultados, un segundo estudio [127] comparando los mismos sistemas (Stei-Oss vs Southern Implants) en un estudio aleatorizado 2x2 de boca partida. El objetivo era comparar las tasas de éxito de ambos sistemas de implantes siguiendo protocolos convencionales o de carga inmediata en una única intervención quirúrgica. En este caso, 48 pacientes se aleatorizaron en dos grupos donde se colocaban implantes Sterrioss o Southern. Posteriormente, en cada grupo, se reasignaba al azar a dos subgrupos, el control donde se mantenía el procedimiento convencional (inserción de sobredentadura tras 12 semanas de curación) o el inmediato (inserción tras 6 semanas). Tras la colocación de los implantes, se realizó seguimiento clínico y radiológico de los pacientes al año y a los dos años. Los resultados tras los dos años de seguimiento no demostraron significación estadística en las tasas de éxito de los implantes. Aun así, Southern Implants

obtuvo mejores datos que Sterioss para la carga inmediata (100% vs 70.8%), y similares aunque ligeramente inferiores para el subgrupo de control (83.3% vs 87.5%). Que no existan diferencias significativas en la carga inmediata para ambos sistemas con unas tasas de éxito de implante tan distintas se debe, a que en los grupos de Sterioss se perdieron un total de 8 implantes (7 en el subgrupo de carga inmediata y 1 en el control) tras la cirugía, por infección no controlada del tejido. Esto determina evidentemente una ponderación de los datos del grupo de Sterioss a la hora de establecer la significación estadística, ya que uno de los grupos aleatorizados queda en desventaja comparativa con la pérdida de eventos y, por lo tanto, a la hora del análisis los subgrupos quedan desbalanceados. Al contrario de lo que se reporta en el estudio anterior, en este ensayo la pérdida de hueso marginal no es un factor pronóstico para el éxito del implante, independientemente de sistema y del subgrupo, ya que no se dieron diferencias estadísticamente significativas ni para esta medida, ni para el Periotest. Las conclusiones del ensayo establecen, por lo tanto, que para ambos sistemas, Sterioss y Southern Implants, es posible usar la cirugía de un solopaso con carga de implantes convencional o inmediata.

Tras los resultados positivos de ambos estudios, el grupo neozelandés realizó un tercer ensayo de comparativa entre sistemas de implantes con cirugía en un paso. En este caso se evaluó la eficacia de dos sistemas de implantes de las mismas características, superficie de titanio rugosa, ya que había obtenido mejores tasas de éxito que los de superficie de titanio mecanizado [128]. El objetivo del estudio es evaluar las tasas de éxito de dos tipos de implantes de superficie de titanio rugosos con una carga funcional temprana de implantes mandibulares y dentaduras a las 2 semanas de la cirugía. Se aleatorizaron 24 pacientes edéntulos en dos grupos (ITI vs Southern Implant). Se colocaron dos implantes en la mandíbula anterior de todos los participantes mediante procedimientos quirúrgicos estandarizados de una etapa. Las dentaduras construidas anteriormente fueron rebasadas y usadas temporalmente por los participantes durante las primeras dos semanas. Se incluyó un programa de higiene dental y dieta blanda. Tras la curación de la mucosa, se extrajeron los acondicionadores tisulares y se incluyeron las matrices para el diseño protésico sin puntas. La tasa de éxito para ambos grupos fue del 100%, no habiéndose perdido ningún implante. El análisis de las resonancias demuestra una mayor estabilidad primaria en la cirugía para Southern Implants siendo significativa para todo el periodo de seguimiento del estudio ($p < 0.005$). Las resonancias demostraron la estabilidad de la osteointegración en ambos grupos entre las 6 y 12 semanas. Asimismo, no hubo diferencias significativas entre ambos grupos para la pérdida de hueso marginal y Periotest. Finalmente, se observó que los pacientes con

hueso tipo 3 tuvieron una mejora significativa entre las 12 y 52 semanas llegando a coincidir con los pacientes con hueso tipo al final del seguimiento realizado. Los datos de seguimiento a un año indican que la carga inmediata es posible indistintamente del sistema elegido a las dos semanas de la cirugía del implante.

Mientras que Europa, y posteriormente América, fueron pioneros en este tipo de protocolo quirúrgicos, como se puede observar por la literatura científica, también es cierto, que en otros ámbitos geográficos se han desarrollado estudios similares, aunque más tardíamente. Es necesario también destacar fuera de Europa el estudio japonés de Hatano [129] que presenta una cohorte de pacientes totalmente edéntulos donde se realiza una intervención quirúrgica en una sola etapa con implantes Branemark modificados. Partiendo de la base de que la cirugía de dos etapas a veces es incómoda para el paciente, y que investigaciones recientes como las descritas anteriormente habían demostrado que la osteointegración se podía lograr en una única intervención con carga temprana o inmediata de los implantes el objetivo de este estudio fue evaluar la carga inmediata de los implantes Brånemark con una prótesis atornillada en mandíbulas edéntulas. Se les colocaron tres implantes de diferentes longitudes y diámetros instalados en el área mandibular a 43 pacientes siguiendo el protocolo estándar. Además, la prótesis fue prefabricada por adelantado y separada en tres partes, para realizar el ajuste en la boca. La tasa de éxito fue 97.6% debido a que 3 de los 129 implantes no lograron osteointegrarse, con un período de seguimiento de los pacientes que osciló entre 3 y 49 meses. La evaluación del nivel óseo al inicio y a los 4 meses no mostró radiolucidez alrededor de los implantes en ninguno de los pacientes y, aunque se evidenció cierta pérdida de hueso marginal alrededor de los implantes a los 46 meses después de la carga, la osteointegración fue adecuada. Se completó el procedimiento con un programa de higiene dental durante los primeros quince días tras la cirugía. El estado post-operatorio de los pacientes fue satisfactorio y sólo en 3 casos hubo edema y dolor asociado a la intervención. No hubo otras complicaciones asociadas y las causas de la pérdida de los tres implantes fueron en un caso, dolor provocado por la movilidad del implante durante la oclusión tres meses después de la operación, y los micromovimientos de los implantes que fueron retirados y sustituidos por otros más anchos y largos, permitiendo la osteointegración final.

Uno de los motivos por los que este tipo de cirugía resulta interesante es porque reduce los tiempos para la colocación de las coronas o prótesis, pero además resulta menos traumático para el paciente, que sólo deberá ser intervenido quirúrgicamente una vez. Aunque la calidad de vida y las preferencias del paciente son variables de difícil cuantificación, son

necesarias considerarlas junto a las de tipo clínico a la hora de plantear un tipo de cirugía u otro. Es interesante citar al respecto el estudio de Wismeijer [130] donde se presentan la percepción del paciente sobre el uso de este tipo de implantes. El estudio es una cohorte de 218 implantes colocados en 64 pacientes en una única cirugía a los que se les realizó el seguimiento clínico y radiológico durante seis años. Asimismo, se evaluaron los índices de Placa y Gingival, y se realizó seguimiento de las heridas quirúrgicas para evitar el desarrollo de infecciones que dificultaran la osteointegración o el fallo del implante. Los resultados demostraron una tasa de éxito del 97%, con sólo siete implantes no osteointegrados. El seguimiento de los pacientes incluyó la evaluación del grado de satisfacción de los pacientes con las prótesis colocadas y la mejora y comodidad percibida en distintas situaciones (fonación, masticación...). El 95% estaban satisfechos con sus nuevas piezas y el 98% de los pacientes reportaron mejoras en distintas actividades, coincidiendo con las tasas de éxitos de los implantes. Solo el 3% de los pacientes tratados no recomendaron este tipo de tratamiento, coincidiendo con el número de pacientes con implantes fallidos. El estudio, aunque resulta interesante porque asocia las preferencias del paciente con las variables clínicas y es uno de los primeros publicados en este sentido, tiene que ser considerado con un éxito moderado. El artículo no aporta suficiente información de los indicadores clínicos, salvo la tasa de éxito de los implantes y datos como el seguimiento o el tipo de implante y cirugía. Por otra parte, los cuestionarios pasados a los pacientes para la evaluación de la satisfacción, no están validados según el estándar metodológico actual y pueden considerarse sesgados. Es necesario considerar también que hasta mediados de los años 90 del siglo XX no se empezaban a realizar cuestionarios específicos adecuadamente validados para la calidad de vida y la preferencia de los pacientes de los pacientes (EQ3DL, CSSRS, Kansas Questionnaire, entre otros). Es por ello, que aun con sesgos y fallas, el estudio holandés aporta un nuevo planteamiento al considerar como objetivos de estudio no sólo la cirugía y su evaluación clínica sino también la satisfacción y la calidad de vida del paciente sometido a la intervención.

Este tipo de cirugía se empezó a realizar con implantes ITI, aunque tras los primeros resultados publicados, también se empezaron a usar otro tipo de implantes. El estudio de Bernard [124] además de demostrar la posibilidad de combinar implantes Branemark y cirugía de un solo paso, recogió información sobre la satisfacción de la intervención. La totalidad de participantes demostraron su satisfacción con los resultados obtenidos, así como con el procedimiento quirúrgico. Al igual que en el estudio anterior, los pacientes no respondieron a un cuestionario validado, lo que dificulta el tratamiento de esta información. Sin embargo, el

hecho de que se realizaran una serie de preguntas abiertas, permite obtener más datos sobre las preferencias del paciente y su percepción de la intervención quirúrgica.

Es sin embargo con el cambio de siglo que se empiezan a realizar estudios centrados en la satisfacción del paciente y en su calidad de vida. Así, por ejemplo, es interesante citar el estudio de Schropp [131], donde se comparó la experiencia de los pacientes con los procedimientos quirúrgicos y protésicos, así como la satisfacción con la función y la estética después de los reemplazos de un solo diente montados en implantes dentales colocados de forma temprana o tardía. 46 pacientes fueron tratados con un implante de un solo diente en la región anterior o premolar y el estudio se diseñó para que 23 implantes se colocaran 10 días después de la extracción dental, mientras que los otros 23 se colocaron aproximadamente 3 meses después de la extracción dental. En torno al 91% de los pacientes (41) completaron un cuestionario sobre el tratamiento con escalas analógicas visuales (VAS) y las casillas de verificación 16-18 meses después de la restauración. La puntuación general en la escala VAS respecto a la corona fue de 88-90/100. La satisfacción con el proceso de restauración general y la estética fue más alta con un 94-95/100 de media, aunque hubo diferencias estadísticamente significativas, ya que el grupo de pacientes con implantes inmediatos puntuó más alto que el referido al tardío (96 vs 93; $p < 0.020$). Del 25% de pacientes que reportaron molestias, sólo el 18% fue en relación a la toma de impresión. Por último se evaluó el tratamiento en general, y nuevamente el grupo de implantes inmediatos obtuvo una puntuación VAS más alta, respecto al tardío, siendo la diferencia significativa (96 vs 90; $P < 0.02$). La conclusión fue que los pacientes percibieron una mejora en la calidad de vida y su satisfacción con el tratamiento era alta independientemente de cómo se hubiera planteado.

También el estudio de Dierens [132] aporta datos de mejora en la calidad de vida de los pacientes con los implantes inmediatos. El objetivo del estudio era evaluar los resultados percibidos por el paciente de la rehabilitación de la mandíbula completamente edéntula con implantes de carga inmediata. 50 pacientes fueron tratados con implantes Astra Tech y respondieron cuestionarios con una escala visual analógica (VAS) en cuatro momentos temporales: antes de la cirugía, una semana, 3 o 6 meses, según coincidiera la revisión y al año. Los cambios de VAS en el tiempo se analizaron utilizando modelos mixtos para medidas repetidas, ajustando el género, la edad y la mandíbula. La mediana de la puntuación de satisfacción general calculada aumentó de 40.25 (SD 23.82; IC95%) al inicio del estudio a 98.25 (SD 6.68; IC95%) después de un año. La satisfacción general, así como la comodidad al comer, para hablar y la estética percibida mejoraron significativamente en la semana posterior a la cirugía y la carga inmediata. El incremento de la satisfacción se dio tras la colocación de la

prótesis final, a los tres meses para la mandíbula y seis meses para el maxilar. La complicación postoperatoria más común fue la hinchazón, especialmente en el maxilar. Por otra parte, los pacientes tuvieron que especificar la importancia que asignaban a las mejoras (fonación, masticación, estética, comodidad general...). De esta manera, para aquellos pacientes donde se realizaba la cirugía en mandíbula, el motivo más importante fue la facilidad de alimentación, mientras que para los pacientes con el maxilar afectado, fueron la fonética y la estética. El estudio demuestra que aunque las preferencias de los pacientes son distintas, la cirugía en un paso con implante inmediato mejora su calidad de vida y cumple con sus expectativas, desde el principio del tratamiento. Además, las comorbilidades asociadas a la intervención quirúrgica son limitadas y no merman la mejoría auto-percibida de los pacientes.

También es interesante citar el estudio de Mozzati [133] donde se recogen variables clínicas y calidad de vida conjuntamente. La cohorte italiana recogía de manera retrospectiva la viabilidad de la carga inmediata de cuatro implantes con un seguimiento de dos años: a 50 pacientes (28 mujeres y 22 hombres, con una edad media de 54 años) se les extrajeron 347 dientes y se colocaron un total de 200 implantes dentales en la mandíbula. Los pacientes recibieron un puente fijo provisional el mismo día y uno permanente 3 meses después. Los controles clínicos se realizaron al mes, y posteriormente a los 2, 3, 6, 12 y 24 meses. Las mediciones de hueso marginal se realizaron con las radiografías tomadas el día posterior a la cirugía y en la revisión anual. Se utilizó un cuestionario para evaluar los factores auto-percibidos relacionados con la comodidad, la estética y la función masticatoria. Los resultados del estudio fueron positivos tanto para la evaluación clínica como para la de calidad de vida. En este sentido comentar que ningún implante falló, lo que demuestra un tasa de éxito del 100% a los 2 años. La pérdida ósea marginal ascendió a 1,33 mm (SD \pm 0,36) a los 24 meses y se incrementó en 0.13 mm a la finalización del seguimiento, siendo de 1,48 mm (SD \pm 0,39).

	Bone level mm \pm SD	Radiographs used for measurements
Marginal bone level, baseline	0.54 \pm 0.28	200
Marginal bone level, one year	1.87 \pm 0.48	200
Marginal bone level, two years	2.03 \pm 0.51	200
Bone loss baseline to one year	1.33 \pm 0.36	200
Bone loss baseline to two years	1.48 \pm 0.39	200

Ilustración 8: Medidas de hueso marginal en el periodo de evaluación (Mozzati, 2013).

Diez pacientes mostraron complicaciones protésicas con el puente provisional, pero todas las prótesis definitivas se mantuvieron estables durante el período de estudio sin complicaciones.

En relación a la calidad de vida, todos los pacientes refirieron mejoras en los primeros días tras la cirugía. Dicha mejoría aumentó tras la colocación de las prótesis y se mantuvo estable durante todo el periodo de estudio.

Como establece Gapski [64], la mayor parte de los estudios de carga inmediata demuestran tasas de éxito similares a los datos de la cirugía en dos etapas. Sin embargo, esto no implica que la cirugía convencional, basada en la cicatrización de la herida quirúrgica deje de emplearse o sea menos efectiva. La revisión de los estudios permite establecer pacientes que se pueden beneficiar de la carga inmediata del implante mientras que otros, sólo podrán ser tratados con la carga convencional. En este sentido, además, se pueden identificar varios factores que influyen en la selección.

La estabilidad primaria es uno de los factores determinantes para la osteointegración de la carga inmediata, como ya establecían los primeros autores (por ejemplo, Roberts [134]). Evidentemente si se carga un implante en un hueso alveolar blando, la estabilidad inicial no será suficiente y se iniciará un proceso similar al de la artrosis, quedándose encapsulado el tejido conectivo (Brunski [135]; Aspenberg [136]). Además del tipo de hueso del paciente, es necesario considerar que la carga inmediata genera micromovimientos en el implante, lo que puede llegar a ser perjudicial. Los primeros estudios de Brunski [137] y Szmukler-Moncler [138], establecieron que los micromovimientos cercanos a los 100 micras pueden generar en el fallo del implante. Por otra parte, una cirugía demasiado agresiva, tampoco resulta conveniente ya que el hueso se puede necrosar o se puede generar una fibrosis excesiva alrededor de la herida quirúrgica que no permita la osteointegración. Desde finales de los años 70 del siglo XX, distintos autores han señalado la importancia de realizar una cirugía definida y articulada, evitando en la medida de lo posible el trauma quirúrgico (Eriksson [139]) y el exceso de calor en la zona intervenida.

Está claro que como producto de la cirugía se dará una pérdida ósea, pero esta será repuesta con el propio proceso de cicatrización y la creación de osteocitos que permitirán la reabsorción del tejido conectivo eliminado durante la intervención. En relación a esto, también es importante destacar la calidad y cantidad de hueso alveolar disponible que tiene el paciente a la hora de establecer la posibilidad de incluir la carga inmediata de los implantes. Los estudios citados anteriormente demuestran que la mejor osteointegración se da hueso denso y compacto. Esto se relaciona además con la estabilidad inicial comentada anteriormente. También la cantidad de hueso es otro factor a tener en cuenta, ya que permite buscar una estabilidad mejor y, por lo tanto, será plausible poder incluir la carga inmediata en el mismo

momento. Para los pacientes con tipo de hueso D1 y D2, este tipo de tratamiento podría ser el adecuado de no haber otros factores que interfirieran (por ejemplo, enfermedades sistémicas o hábitos tabáquicos), mientras que para pacientes D4, la cirugía convencional resulta ser la mejor elección. El punto de interés serían aquellos pacientes con D3, pero no existe suficiente evidencia en la literatura como para poder establecer la viabilidad o no de la carga inmediata.

Tampoco es posible olvidar el implante como tal, ya que es el elemento que permitirá la carga inmediata o convencional. Se deberá considerar a longitud del mismo, que variará en función de la calidad y cantidad de hueso del paciente; la forma, cilíndrica o cónica, que facilitará o no su inserción en el hueso, o el tipo de superficie del mismo. Aunque no se puede establecer una regla general, los estudios desarrollados desde Branemark parecen considerar que los implantes cilíndricos permiten una mejor osteointegración en la carga convencional, mientras que los cónicos favorecen el uso de carga inmediata. Evidentemente, la falta de ensayos clínicos con pacientes adecuadamente aleatorizados y estratificados dificulta establecer una norma, ya que los distintos estudios de la literatura están basados en cohortes pequeñas y estudios retrospectivos sin brazos control que permitan la comparación directa. En relación a la superficie del implante, desde finales del s. XX ha quedado establecido que las superficies rugosas permiten una mejor osteointegración del implante que las superficies lisas (Li [140], Wennerberg [141]), por lo menos en la cirugía convencional. Sin embargo, no se ha demostrado fehacientemente que esto aplique también la carga inmediata. Los datos de la literatura no dan suficiente información al respecto, en parte porque los pacientes participantes tienen una calidad muy alta de hueso y en parte porque generalmente las cirugías se realizan en la mandíbula, lo que permite una inserción directa y fácil respecto a otras partes de la boca.

1.2.3. Cirugía de una fase sin pilar: aportaciones clínicas.

La segunda mitad del siglo XX vio nacer la cirugía de implantes en dos fases planteada con objetivos concretos y una metodología específica y desde los años 70 del mismo siglo, la osteointegración de Branemark permitió el establecimiento de la misma como Gold Estándar. Posteriormente, en torno a los años 80, se desarrolló la cirugía en una sola fase, como evolución de la anterior con la idea de reducir los tiempos del tratamiento y las incomodidades del paciente. De la misma manera que han ido evolucionando las técnicas quirúrgicas, también los implantes y las prótesis se han desarrollado. Desde finales del s. XX, la carga inmediata de la prótesis se plantea como una nueva alternativa terapéutica para determinados grupos de

pacientes, demostrando la misma efectividad que la carga convencional. El siglo XXI, por lo tanto, nace con la convivencia de distintos protocolos quirúrgicos, más asentados o innovadores, y que están disponibles para el tratamiento de los pacientes. Sin embargo, el escenario actual cuenta con multitud de posibilidades y que los propios protocolos terapéuticos evolucionan a la vez que la técnica quirúrgica o las tecnologías sanitarias. Así por lo tanto, el nuevo siglo también vio nacer otra variable de la cirugía en una fase: la cirugía de implante sin pilar.

Aunque su desarrollo se da con el cambio de siglo, es cierto que sus primeros pasos en la literatura científica son anteriores. Así, Hahn [142] ya habla de este tipo de técnica quirúrgica. Se trata de un tipo de cirugía de implantes sin reflexión del colgajo de tejidos blandos, lo que evita que se tengan que realizar suturas posteriormente. Como en el caso de las anteriores cirugías la idea es evitar en todo lo posible el malestar del paciente y poder adelantar la carga de la prótesis. Evitando el colgajo, por otra parte, se deja intacto el periostio, lo que a su vez reduce la probabilidad de reabsorción y por lo tanto evitando que la pérdida ósea sea demasiado grande. En este tipo de cirugía se emplea un punzón para eliminar el tejido blando en el punto del hueso crestral donde se colocará el implante y se taladra el hueso en el punto de incisión donde se insertará el implante. Es importante en este caso que previamente a la cirugía se realice una correcta medición del espacio. Se tomarán los valores de tres puntos distintos: la parte superior de la cresta, el punto donde se colocará el implante y el punto donde estará el vértice del implante. De esta manera, el resultado de las medidas permitirá detectar si existe cualquier tipo de socavamiento o desnivel en el hueso. En caso de que existiera, este tipo de cirugía dejaría de ser adecuada y habría que pasar a una cirugía convencional de una o dos etapas según fuera el caso. La cirugía sin colgajo permite, al igual que la cirugía convencional, el uso de la carga inmediata, aunque es necesario considerar una serie de factores adicionales: debe haber más tejido queratinizado (al menos 5.0 mm) porque el procedimiento sin colgajo requiere la eliminación real de tejidos y es necesario contar con más ancho de hueso sin desniveles. Por otra parte, la visibilidad del cirujano en este tipo de intervención es más reducida por lo que un mayor ancho de hueso permite contar con un margen de seguridad a la hora de colocar el implante.

Por otra parte, este tipo de cirugía ofrece al paciente, sobre todo con carga inmediata, un tratamiento menos invasivo, con menos riesgos post-quirúrgicos y una mejora en la calidad de vida al percibir los resultados en menos tiempo respecto a las cirugías convencionales, especialmente la de dos pasos. Evidentemente, la elección de uno u otro tratamiento dependerá en última instancia de la relación odontólogo-paciente pero, cada vez más, los

factores de satisfacción y efectividad clínica son los que más van a pesar en la toma de decisiones.

Aunque la mayor parte de estudios publicados en la literatura están planteados como como una comparativa con los otros tipos de cirugía, se van a presentar a continuación los datos que demuestran la efectividad de la técnica sin pilar sin comparador, para poder contextualizar los datos. En general, los datos de efectividad de la cirugía sin colgajo son similares a los de la cirugía convencional, ya sea de una etapa o de dos, y de la misma manera, permite que se puedan realizar las cargas tradicionales o inmediatas. Al no existir pilar, ni suturas que sustenten el implante durante la cicatrización de la herida quirúrgica, conduce a pensar en una mayor inestabilidad, lo que provocaría menor osteointegración y una tasa superior de fallos de implantes. Sin embargo, distintos estudios publicados demuestran que esto no es así.

En este sentido es muy interesante citar el estudio de Campelo [143], que analiza retrospectivamente una cohorte de pacientes con implante sumergido. En total 770 implantes fueron colocados entre 1990 y 2000 a 359 pacientes, que eran mayoritariamente mujeres (233 vs 126) y con una media de edad de 54 años (rango de 27 – 83 años). La tasa de éxito acumulada varió de 74.1% para implantes colocados en 1990 al 100% en 2000. De los 37 implantes fallidos, el 37.83% falló entre la colocación del implante y la carga de la prótesis (fallo temprano o “early failure”), 16.21% fallaron durante el primer año de funcionamiento tras la carga, y 45.94% fracasó después del primer año. En este caso, la escasa tasa de éxitos inicial se asocia a la curva de aprendizaje de la técnica y a la selección de pacientes. Queda claro que la mayoría de los fallos se producen en 1990 con 8 implantes fallidos entre 31 colocados, mientras que en el año 2000, ninguno de los 91 implantes falló (25% vs 0%).

Year placed	Implants placed	Failed implants	Failing	Failed + failing	Time to failure* (% of failed implants)	Success rate
1990	31	7	1	8	1: 28.57% (2 implants) 2: 14.28% (1 implant) 3: 57.14% (4 implants)	74.1%
1991	55	6	3	9	1: 66.66% (4 implants) 3: 33.33% (2 implants)	83.6%
1992	62	6	2	8	1: 33.33% (2 implants) 3: 66.66% (4 implants)	87.1%
1993	62	5	0	5	1: 20% (1 implant) 2: 60% (3 implants) 3: 20% (1 implant)	91.93%
1994	68	3	2	5	1: 100% (3 implants)	92.64%
1995	76	3	0	3	3: 100% (3 implants)	96.05%
1996	85	2	3	5	1: 100% (2 implants)	94.1%
1997	73	2	0	2	2: 100% (2 implants)	97.26%
1998	87	2	1	3	3: 100% (2 implants)	96.55%
1999	80	1	0	1	3: 100% (1 implant)	98.75%
2000	91	0	0	0		100%
Total	770	37	12	49		

*1 = between placement and loading; 2 = between loading and 1 year; 3 = after 1 year of function.

Ilustración 9: Serie temporal de implantes fallidos y tasas de éxito (Rodríguez-Campelo, 2002).

De hecho, analizando los datos por año, se puede observar un aumento de este tipo de cirugías y una disminución de los fallos. Se completó el estudio con una revisión de las percepciones de los pacientes que consideraron este tipo de cirugía más rápida e indolora que la convencional. En torno al 90% de los encuestados no consideraron tomar medicación complementaria para el dolor y el resultado obtenido fue considerado como “efectivo”.

El estudio de Bergkvist [144] plantea la evaluación de la tasa de éxito de los implantes ITI a través de una cirugía sin pilar en pacientes con maxilares edéntulos. Se colocaron un total de 146 implantes en 25 pacientes (edad media de 64 años), con una media de 5 implantes por paciente. Tras la cirugía se atornillaron las prótesis fijas después de 6.9 meses de media de recuperación. Se realizó un seguimiento clínico y radiológico a los 12 y 24 meses de la cirugía. En relación a la tasa de éxito, el resultado final fue de 96.6% a los 24 meses de la carga debido a que fallaron cinco implantes, cuatro de los cuales, tempranos, ya que sucedieron en los seis meses entre la cirugía y la carga de la prótesis. El quinto implante falló tras la carga de la misma, durante el periodo de seguimiento. Por otra parte, la pérdida ósea se usó como medida de osteointegración para el estudio. Durante el primer año de seguimiento, este valor fue de 0.24 mm (± 0.9), mientras que descendió en el siguiente año pasando a 0.15 mm (± 0.4). Además, el análisis de los datos demostró que la pérdida de hueso tenía significación estadística respecto a la variable principal, la tasa de éxito del implante, para los dos periodos de seguimiento (12 meses, $p = 0.002$; 24 meses, $p < 0.001$). El estudio sueco demostró por lo

tanto que era factible realizar una cirugía sin colgajo con la combinación de implantes ITI y prótesis fijas, aunque evidentemente en un población muy seleccionada de pacientes.

El estudio de Pal [145] centra su atención en el uso de la carga inmediata o convencional en cirugía sin colgajo. El objetivo principal es evaluar la tasa de éxito de los implantes sin pilar según el tipo de carga. La muestra consistió en 8 pacientes a los que se colocaron 12 implantes y que fueron divididos en dos grupos según el tipo de carga que recibieran tras la cirugía. La longitud de los implantes empleados fue de 10 mm y 13 mm y el tipo de hueso fue determinado por prueba radiológica y palpación. A parte de las medidas clínicas, se emplearon escalas VAS para medir la calidad de vida y se articuló un programa de higiene dental complementaria a la cirugía. Los resultados obtenidos demostraron que no hubo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en cuanto a efectividad, ya que no falló ningún implante, ni calidad de vida. En relación a otras variables, el dolor sentido por los pacientes del grupo de carga convencional fue mayor que el del grupo de carga inmediata, pero estuvo controlado por un tratamiento concomitante de AINES. Además, dicho dolor se centró especialmente en la primera semana tras la cirugía, disminuyendo posteriormente y no habiendo diferencias en la evaluación tras la cuarta y duodécima semana post-intervención. En cuanto al sangrado se refiere, en el grupo de carga inmediata ningún paciente lo reportó, mientras que en el de carga convencional hubo dos pacientes con abundante sangrado sólo el primer día de la operación (28.6%). Tampoco se encontraron diferencias en lo que se refiere a la estabilidad inicial, que fue mayor en el grupo de inmediata respecto al convencional (100% vs 71%) y al estado gingival. En el caso de esta última variable, los pacientes de ambos grupos presentaron una inflamación moderada el primer día, producto del estrés quirúrgico, ya que posteriormente se estabilizó. Por último es interesante destacar, que mientras en el grupo de carga inmediata la pérdida ósea se mantuvo de media en 0.5 mm, en el caso de la carga convencional, este valor llegó a alcanzar el 1.2 mm a las doce semanas de la cirugía. En principio, estos datos demuestran que se puede emplear tanto la carga inmediata como la convencional con los implantes sin pilar, porque los datos a los tres meses de seguimiento muestran una buena efectividad. Sin embargo, es necesario también considerar que el estudio indio tiene una muestra muy pequeña y demasiado seleccionada lo que no permite que se puedan extrapolar adecuadamente los resultados al resto de la población. Además, el seguimiento que se realiza de los pacientes es insuficiente ya que se recoge información durante sólo tres meses, momento en el que se coloca la carga convencional en el segundo grupo. Evidentemente, es necesario un periodo mayor de

seguimiento (al menos de uno a tres años) para verificar que las tasas de éxito en los implantes se mantienen y que realmente no se dan diferencias entre los dos tipos de carga.

Este tipo de cirugía es posible realizarla además, no sólo con paciente parcialmente edéntulos sino también completos. El estudio de Yamada [146] evalúa de manera prospectiva la carga inmediata de sobredentaduras en pacientes completamente desdentados con cirugía sin pilar en una sola fase. Las medidas de resultados finales para verificar la efectividad clínica fueron: tiempo de cirugía, dolor, supervivencia del implantes, cambios en el hueso marginal y calidad de vida. El periodo de reclutamiento duró un año, en el cual se reclutaron 50 pacientes que recibieron en total 290 implantes que tuvieron un seguimiento de 12 meses tras la cirugía. Se realizó el análisis sobre 48 pacientes y 278 implantes ya que dos pacientes abandonaron el estudio. La población estaba bien distribuida en cuanto a sexo y edad (26 hombres y 22 mujeres, edad media de 56 ± 8 años y rango $34 < X < 74$). La tasa de éxito de los implantes fue de 98.6% ya que cuatro implantes fallaron debido a la movilidad tras cirugía. En lo que se refiere al tiempo de cirugía, la media fue de 23 minutos y el dolor postoperatorio fue clasificado en escala VAS como 14 ± 9 puntos. No hubo complicaciones postquirúrgicas y sólo un paciente mostró inflamación y sangrado moderado que había cesado a las 24 horas. En relación a las prótesis hubo que ajustar los tornillos en 10 implantes y sólo hubo fractura de la prótesis provisional en un paciente durante el periodo de seguimiento. En relación a la pérdida ósea, se realizó un análisis intermedio a los seis meses de la cirugía, para verificar los datos de esta variable. La media global desde la intervención hasta los seis meses de seguimiento fue de 0.31 ± 0.14 mm, y se debe considerar que la media de pérdida ósea fue de 0.49 ± 0.36 mm y la ganancia de 0.27 ± 0.13 mm. De los 6 a los 12 meses, por el contrario, el dato global fue de una pérdida de 0.02 ± 0.14 mm, estableciendo la pérdida ósea en 0.19 ± 0.13 mm y una ganancia en 0.22 ± 0.11 mm.

Time/location	Overall		Bone loss		Bone gain	
	Mean	SD	Mean	SD	Mean	SD
Insertion to 6 mo						
Mesial	-0.27	0.39	-0.56	0.35	0.39	0.19
Distal	-0.35	0.47	-0.64	0.45	0.40	0.12
Mean	-0.31	0.39	-0.49	0.36	0.27	0.13
6 to 12 mo						
Mesial	-0.01	0.15	-0.28	0.14	0.37	0.15
Distal	-0.02	0.21	-0.33	0.16	0.39	0.17
Mean	-0.02	0.14	-0.19	0.13	0.22	0.11
Insertion to 12 mo						
Mesial	-0.28	0.43	-0.61	0.36	0.48	0.27
Distal	-0.37	0.53	-0.70	0.48	0.45	0.21
Mean	-0.32	0.43	-0.53	0.39	0.33	0.21

Ilustración 10: Cambio de los niveles de hueso marginal (Yamada, 2015).

El análisis de los resultados finales concuerda con la tendencia marcada por los dos análisis intermedios: aunque se produce una pérdida ósea de 0.53 ± 0.39 mm, la regeneración de hueso (0.33 ± 0.21 mm) permite que al final del seguimiento, los cambios en el hueso muestren una pérdida reducida a 0.32 ± 0.43 mm. Es interesante destacar como en los primeros seis meses los cambios óseos son más evidentes, mientras que se quedan estabilizados para la segunda parte del año. Por el contrario, la actividad de osteocitos, y, por lo tanto la generación de nuevo hueso alrededor del implante se mantiene constante incrementándose para el segundo análisis intermedio. También es importante señalar que los datos de calidad de vida aumentan de manera inmediata tras la cirugía, estabilizándose para todo el periodo de seguimiento, aumentando ligeramente tras la colocación de la prótesis definitiva.

Otro estudio que demuestra la efectividad de la carga inmediata es el de Velasco-Ortega [147] en el que 56 pacientes con pérdida de un solo diente fueron tratados con 116 implantes con conexiones internas y una superficie pulida con chorro de arena y ácido. Todos los implantes se colocaron después de la extracción dental utilizando un método sin colgajo sin regeneración ósea, y luego se cargaron inmediatamente con prótesis acrílicas cementadas. Después de un período de tres meses, se colocaron las prótesis cerámicas cementadas definitivas. Los pacientes fueron seguidos a lo largo de cuatro 4 años y se evaluaron radiológicamente la pérdida ósea marginal y las tasas de supervivencia. Asimismo, para completar el análisis, se consideraron otras variables clínicas como la edad, el sexo, el tabaquismo, los antecedentes de periodontitis, la etiología de la extracción, el lugar de colocación, el diámetro y la longitud del implante. Los resultados clínicos indican una supervivencia del implante y una tasa de éxito del 97,4% ya que se perdieron tres implantes durante el periodo inicial.

Variables	n	Scores				p	Total
Gender	56 (100%)	Male		Female		0.78	0.68 mm ± 0.40
		0.65 mm ± 0.39		0.69 mm ± 0.43			
Age	56 (100%)	< 48		> 48		0.94	0.68 mm ± 0.40
		0.68 mm ± 0.31		0.67 mm ± 0.48			
Smoking	56 (100%)	Yes (< 10 cig/day)		No		0.81	0.68 mm ± 0.40
		0.70 mm ± 0.51		0.66 mm ± 0.36			
Periodontitis	56 (100%)	Yes		No		0.73	0.68 mm ± 0.40
		0.70 mm ± 0.53		0.66 mm ± 0.48			
Etiology of extraction	113 (100%)	Caries / Endo	Periodontal	Fracture		0.81	0.68 mm ± 0.40
		0.66 mm ± 0.46	0.70 mm ± 0.53	0.67 mm ± 0.34			
Diameter	113 (100%)	3.5mm	4.0mm	5.0mm		0.08	0.68 mm ± 0.40
		0.85 mm ± 0.52	0.70 mm ± 0.39	0.20 mm ± 0.28			
Length	113 (100%)	10 mm	12 mm	14 mm		0.94	0.68 mm ± 0.40
		0.75 mm ± 1.06	0.67 mm ± 0.38	0.64 mm ± 0.35			
Site	113 (100%)	Max. inc.	Max. pre.	Man. inc	Man. pre.	0.53	0.68 mm ± 0.40
		0.69 mm ± 0.39	0.66 mm ± 0.34	0.70 mm ± 0.51	0.67 mm ± 0.36		

Ilustración 11: Pérdida ósea y variables clínicas (Velasco-Ortega, 2018).

De las 116 coronas individuales de acrílico inmediatas colocadas inicialmente, 113 se reemplazaron por coronas de cerámica definitivas después de 3 meses. Un total de 77,8% de los implantes se colocaron en el maxilar, mientras que el 22,2% restante fue colocado en la mandíbula. No se informaron complicaciones ni de infecciones periimplantarias después del período de seguimiento. La pérdida ósea marginal media fue de 0,67 mm \pm 0,40 mm. Se realizó un análisis por subgrupos que demostró como la mayoría de los implantes tenían asociada una pérdida ósea de hasta un 1 mm, siendo mayoritaria para el caso de 0 – 0.5 mm (37.2%) y 0.5 – 1 mm (35.4%) respecto al tercer subgrupo (1.1 – 1.5 mm, 27.4%). No se encontraron diferencias con otras variables clínicas como tabaquismo, periodontitis, edad y sexo, o lugar de colocación. En lo referente a las coronas, su tasa de éxito acumulado fue del 100% ya que durante los cuatro años no hubo complicaciones mecánicas de ningún tipo (fractura, aflojamiento de tornillo...).

También fuera de Europa y de América se han generado estudios relativos a este tipo de técnica quirúrgica. Así los datos del estudio de Gokcen-Rohlig [148] demuestran también la tasa de éxito de la carga inmediata en implantes sin pilar con cirugía de una sola fase. En la cohorte turca se colocaron 146 implantes en 42 pacientes, obteniendo una media de 3 implantes por paciente, y realizándose un seguimiento de cinco de años. La población era variada pero equilibrada con 20 mujeres y 22 hombres y relativamente joven, 42 años, si se

compara con los estudios europeos. La cohorte además presentaba variabilidad en cuanto a curso clínico, ya que los pacientes se podían asignar a uno de los siguientes grupos: pérdida de un solo diente, extensiones distales, distintas pérdidas en la arcada y edéntulos integrales. En relación a los puentes, 74.02% fueron cementados y el 26.08% restante fue atornillado. Tres pacientes abandonaron el estudio no completando el seguimiento. Por otra parte, el periodo entre la colocación del implante y la conexión a la prótesis fue de 2.1 meses de media. De los 146 implantes colocado, cuatro de ellos se perdieron de manera temprana, debido a infección periimplantaria, previa a la carga de la prótesis, pasando a tener una tasa de fracaso del 2.74%. A pesar de ello, se realizó una segunda operación para colocar nuevos implantes tres meses después. Los implantes integrados, por el contrario, fueron 142, ascendiendo la tasa de éxito tras cirugía al 97.26%, no habiendo complicaciones postquirúrgicas. En el seguimiento a cinco años se tuvieron que retirar otros cuatro implantes por infección recurrente, reduciendo la tasa final de éxito al 83.81%.

Interval (years)	Implants at start of interval	Drop outs during interval	Failures during interval	Success rate within period (%)	Cumulative success rate (%)
0-1	146	2	2	93.55	93.55
1-2	115	0	-	100	93.55
2-3	93	1	2	95.45	89.29
3-4	49	0	3	93.87	83.81
4-5	49	0	3	93.87	83.81

Ilustración 12: Tasas de éxito de los implantes estudiados (Gokcen-Rohlig, 2009).

Es interesante destacar que del total de implantes colocadas, sólo tres fallaron en la osteointegración tras cirugía y que cuatro precisaron extracción posteriormente. En el primer caso, es posible que integración fallara debido a la necrosis ósea que se generó durante la preparación del lecho implantario por el sobrecalentamiento del hueso. Vale la pena señalar, además que en estos tres casos fallidos, los implantes estaban colocados en el maxilar posterior en sitios con mala calidad ósea y elevación del suelo sinusal. En el segundo caso, queda claro que la causa es una serie de infecciones recurrentes en el tejido alrededor de los implantes específicos.

Si bien este tipo de técnica quirúrgica se asienta en los primeros años del siglo XXI, inmediatamente se empiezan a generar estudios como el de Park [149], con la idea de comprobar que implantes resultaban mejores para los pacientes, asegurando la osteointegración y la tasa de éxito de los mismos. En este caso, se compararon los implantes Osstem y Strausmman, en un ensayo aleatorizado con 12 meses de seguimiento. Se colocaron

un total de 75 implantes en 56 pacientes: Osstem, 39 implantes en 28 sujetos y Straumann 36 implantes en 28 sujetos. Tanto el diámetro como la longitud del implante fueron idénticos en ambos grupos, siendo 4,1 mm y 10 mm respectivamente. En cuanto a la restauración, los implantes sustituyeron la pérdida unilateral de uno o dos molares en la mandíbula. Como medidas de resultados, se eligieron la estabilidad del implante, el valor periotest en el momento de la cirugía, a las 4 y 10 semanas y la pérdida ósea en la cirugía, a las 10 y a las 52 semanas. Los resultados no demostraron diferencias significativas ni para el valor periotest ($p = 0.097$) ni para la estabilidad del implante ($p = 0,339$). En lo referente a la pérdida ósea, tampoco hubo significación estadística entre ambos tipos de implantes antes de la carga funcional ($p = 0.624$), aunque en la evaluación final después de 12 meses de seguimiento, se pudo observar una diferencia significativa para el grupo de los implantes Osstem ($p = 0.048$). La tasa de éxito en ambos grupos fue del 100% y en principio, ambos tipos de implantes pueden ser empleados para este tipo de cirugía. Es muy discutible el resultado final para la pérdida ósea por dos motivos. En primer lugar el valor de la correlación con la variable principal que en el caso de los implantes Osstem resulta inferior al 5%. Sin embargo, el valor es apenas inferior, y considerándolo incluso los autores como un valor límite. El segundo motivo es que si bien, existe una diferencia entre ambos tipos de implantes a nivel estadístico, este no se ve reflejado en un beneficio clínico para el paciente, por lo que la validación queda incompleta.

Otro estudio que compara dos tipos de implantes es el de Cochran [150] donde compara la supervivencia y tasa de éxito de dos tipos de implante: cónico y de tornillo. Se colocaron un total de 626 implantes en 200 pacientes, usando los implantes cónicos para el maxilar y los de tornillo para la mandíbula. Tras la cirugía, y el periodo de cicatrización pertinente se colocaba una carga temporal y, posteriormente la final. Se realizó evaluación clínica y radiológica a los 6, 12 y 18 meses tras la carga final de la prótesis y anualmente después. Todos los pacientes participaron en un programa de higiene oral complementario con el estudio. Se evaluó la movilidad del implante, la tasa de éxito y supervivencia, la pérdida ósea, calidad del hueso, la inflamación y otros efectos adversos, la calidad de vida y la tasa de éxito de las prótesis. Los resultados mostraron una población con distribución equitativa de hombres y mujeres, con una media de edad de 50 ± 14 años (rango 19 – 78 años), sin hábito tabáquico prevalentemente (80.5%) y sana, sólo se reportó un 3% de diabéticos. En cuanto a la calidad de hueso, hubo mayoritariamente tipo II (375 huecos, 50%), seguido de tipo III (147 huecos, 27%), tipo I (67 huecos, 15%) y tipo IV (37 huecos, 8%), por lo que se puede considerar que a grandes rasgos, la calidad de hueso era moderada. Durante los 5 años del estudio, hubo

cuatro confirmados. La tasa final de éxito fue del 99.4% ya que hubo cuatro fallos confirmados de implantes, uno antes de la carga definitiva de la prótesis y los tres restantes durante el seguimiento y antes de la evaluación de los 12, 18 y 24 meses respectivamente. Durante el seguimiento, se perdieron pacientes por abandono del estudio y fallecimiento lo que llevó a considerar que estos implantes habían fallado para el estudio de supervivencia. Al final de los cinco años, el total de implantes exitosos fue de 542, lo que modificó las tasas de éxito, que fueron de 97.7% tras el primer año y del 92.5% al final.

Interval	Implants (n)	Lost to Follow-Up (n)	Implants at Risk (n)	Failures (n)	Interval Survival	Cumulative Survival	Standard Error	95% Confidence Interval	
Surgery to Year 1	626	13	611	2	0.997	0.997	0.002	0.987	0.999
Year 1 to Year 2	611	8	601	2	0.997	0.994	0.003	0.983	0.998
Year 2 to Year 3	601	11	590	0	1.00	0.994	0.003	0.983	0.998
Year 3 to Year 4	590	20	570	0	1.00	0.994	0.003	0.983	0.998
Year 4 to Year 5	570	28	542	0	1.00	0.994	0.003	0.983	0.998
5-Year Follow-up	542								

Ilustración 13: Análisis de supervivencia acumulada para implantes (Cochran, 2011).

No hubo acontecimientos adversos graves y en relación a las prótesis hubo fallos (6% de rotura o fractura de las prótesis cerámicas y/o acrílicas), aunque sí se tuvieron que realizar ajustes. Para la pérdida de ósea, el análisis de datos muestra unos resultados excepcionalmente positivos, con una pérdida durante los cinco años de sólo 0.18 mm (SD 0.88 mm). En cuanto a la satisfacción del paciente en relación a masticación, fonación, comodidad o estética, las puntuaciones fueron altas para todo el periodo de observación, oscilando entre 92% - 99% para las variables analizadas. A partir de estos datos, se puede establecer que cualquiera de los dos tipos de implantes puede ser empleado, ya que las tasas de éxito son altas. Además, este tipo de cirugía es segura y cómoda para el paciente porque no reporta efectos secundarios ni comorbilidades de tipo grave. La pérdida ósea es inferior al estándar de 2 mm y asegura una correcta osteointegración del implante, favorecido por el hecho de que el trauma quirúrgico es menor. Además, este tipo de cirugía resulta viable no sólo en hueso alveolar de buena calidad, sino también moderada. El seguimiento, por otra parte, demuestra que en caso de fallo del implante, este se producirá durante el primer año tras la carga de la prótesis, ya que los fallos tempranos suelen ser pocos. Por último señalar que la satisfacción del paciente no sólo es alta, sino que es posible mantenerla durante todo el periodo del estudio, lo que indica que ambos tipos de implante y prótesis son bien percibidos por los participantes.

En general, literatura publicada y que sirve como base científica, tiene el problema de que presenta datos con periodos de seguimiento cortos o medios (de 1 a 5 años). Evidentemente, por una parte tiene lógica ya que es necesario que los datos estén

medianamente maduros para ser publicados, pero tampoco es posible esperar para publicar unos resultados que pueden servir para mejorar el estado y la calidad de los pacientes. A parte, las herramientas estadísticas permiten poder generar modelos de comportamiento de tratamiento de enfermedades a largo plazo a partir de datos con un seguimiento temporal suficiente. Sin embargo, es importante poder tener datos reales de seguimiento a largo plazo para verificar y contrastar la información.

Es por ello que se tiene que citar el estudio de Simonis [151], donde se presentan los resultados del seguimiento de entre 10 y 16 años de una cohorte de pacientes intervenidos con cirugía sin colgajo. El estudio se planteó para la evaluación de la supervivencia de implantes y su tasa de éxito a largo plazo desde la cirugía. De esta manera, se plantearon dos partes. En la primera de ellas, se realizaba la evaluación de los pacientes así de como su situación clínica, realizándose la cirugía, y posteriormente la carga de la prótesis. La segunda parte iniciaba tras la colocación de la carga y el inicio del seguimiento. De los 76 pacientes que recibieron 162 implantes Straumann durante la década de los años 90 y por lo tanto que participaron en la primera parte del estudio, sólo 55 pacientes con 131 implantes reconsintieron a la revisión clínica y radiológica y a la evaluación de la calidad de vida, así como del grado de satisfacción. Se revisaron las historias clínicas y se evaluaron también los factores biológicos y las complicaciones técnicas asociadas a cada implante. Los resultados finales se presentaron a partir del análisis de datos de la segunda parte del estudio. La reducción de pacientes y, por lo tanto de implantes, se debió a tres causas principalmente: fallecimiento, al no consentimiento a participar en la segunda parte y al abandono del estudio. La edad media de los 55 pacientes fue de 68 ($SD \pm 12$ años, rango 29-88 años), mayoritariamente mujeres (61.8%), sin hábito tabáquico (83,6%). En general, los pacientes tenían buena higiene oral: la media del índice de Placa fue de 1.05 ± 0.52 , mientras que el índice Gingival fue de $0,94 \pm 0.35$. En cuanto a la pérdida de hueso, la evaluación radiológica demostró una pérdida de 2.2 ± 3.4 mm para el mesial y 2.3 ± 3.4 mm para el distal. En total, se perdieron 22 implantes en 12 pacientes y la tasa de supervivencia de los implantes varió de 89.23% a los 10 años a 82.94% a los 16 años. Del total de implantes perdidos (23 implantes), sólo el 17% (4 implantes) fue durante la fase de osteointegración, ya que el resto se perdieron tras la fase de carga por fracturas (17%, 4 implantes), infección (62%, 14 Implantes) y dolor (4%, 1 implante). En cuanto a las complicaciones de tipo biológico, el 16.94% (21) de los implantes estuvieron afectados por periimplantitis, siendo esta más prevalente en pacientes con antecedentes de periodontitis respecto a los que no (37.93% vs 10.53%). Esta fue la única variable que resultó ser estadísticamente significativa ($p = 0.006$) y tuvo relevancia clínica ya que su OR fue de 5.1,

aunque con un rango bastante amplio (1.92 – 14.06), con una diferencia altamente significativa.

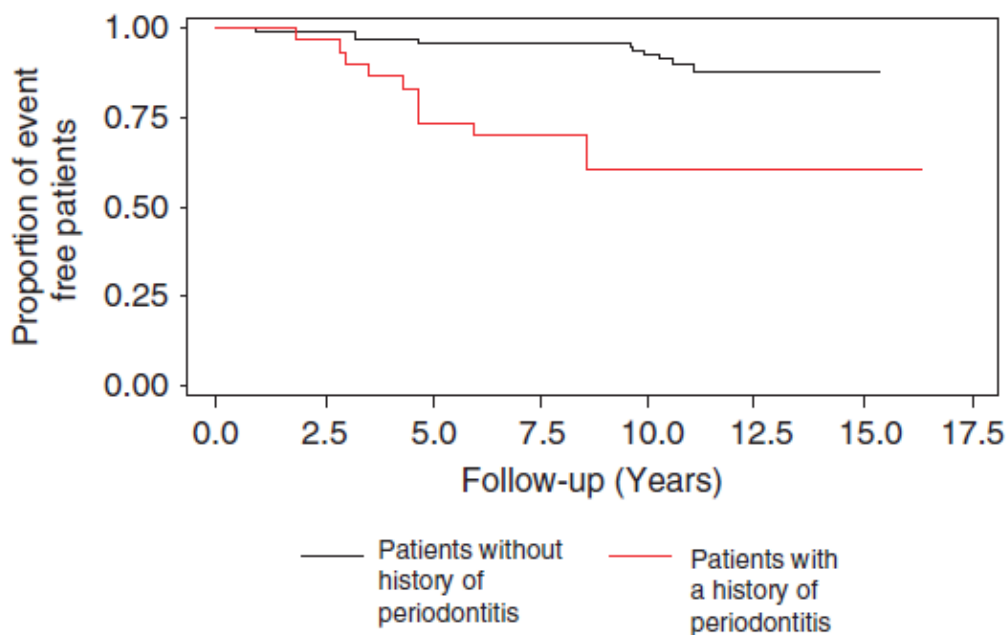


Ilustración 14: Análisis Kaplan-Meier de complicaciones biológicas (Simonis, 2010).

En cuanto a los factores de riesgo, se analizó el tabaquismo en relación con la supervivencia del implante y con los factores biológicos. La relación fue estadísticamente significativa para la tasa de éxito del implante, ya que los pacientes fumadores eran más propensos a la pérdida de implantes ($p = 0.0036$), y aunque tenían más incidencia de periimplantitis que los no fumadores (23.53% vs 16.51%), no hubo significación estadística ($p = 0.327$). Los resultados de este estudio demuestran que las tasas de éxito de los implantes siguen siendo altas con periodos de seguimiento a largo plazo aunque evidentemente en menor cuantía si se las compara con los estudios con seguimiento a 5 años. Por otra parte, se observa que a mayor tiempo de seguimiento, mayor es el número de complicaciones biológicas y técnicas de las cargas que se pueden dar. Los datos de osteointegración hasta la carga no se diferencian de los que se han presentado anteriormente en otros estudios, lo que indica que, por lo menos para esta serie, es necesario revisar más profundamente otros factores como lo periimplantitis o el tabaco que han demostrado ser factores de riesgo para la tasa de éxito.

Como se ha visto en los estudios anteriormente citados, queda claro que la infección postquirúrgica es uno de los principales motivos por los que falla la osteointegración del implante y se reduce su tasa de éxito, sobre todo para implantes sumergidos. Es más, las infecciones bacterianas son las que más influyen en la pérdida ósea y alteran directamente la generación de osteocitos, dificultando todo el proceso.

El análisis de Figueiredo [152] recopila de manera retrospectiva datos clínicos de 474 pacientes tratados entre 2009 y 2012 y los estructura en un estudio de caso-control. Finalmente los datos de 88 pacientes fueron revisados dividiéndose la muestra en 22 pacientes con infección postoperatoria y 66 controles sin infección. La edad media de los pacientes para el grupo de casos fue de 56.8 años (DS, ± 11.2 años), mientras que el grupo de controles fue ligeramente inferior con 51.2 años (SD, ± 11.8 años) y no resultó un factor de riesgo para la presencia de infecciones postoperatorias ($p = 0.06$). Respecto a la tasa de éxito de los implantes, en el grupo de casos hubo fallo de osteointegración en 12 pacientes (54.6%) y en 1 paciente en el grupo control (1.5%), lo que demostró de manera estadísticamente significativa como la infección podía ser una causa de fallo en el implante ($p < .001$). Los implantes que fueron cargados tuvieron una tasa de supervivencia del 80.0% para el grupo de casos y del 95,2% para el grupo control, no dándose diferencias entre ambos tipos de pacientes ($p = 0,17$). En relación al seguimiento clínico, los pacientes en el grupo de casos fueron seguidos durante 42.9 meses (SD, ± 10.2 meses; $23 < x < 74$ meses) mientras que los del grupo control fue de 35.9 meses (SD, ± 13.30 meses; $18 < x < 77$ meses), no siendo significativa la variable ($p = 0.115$). El tiempo medio desde la colocación del implante hasta el inicio de la infección postoperatoria fue de 28 días ($12 < x < 139$) y tampoco se pudo correlacionar con un mayor riesgo de fracaso del implante ($p = 0.65$). Aunque el estudio confirma la relación entre la infección y el fallo del implante, no deja de tener limitaciones. Las principales son su carácter retrospectivo y los criterios utilizados para definir la infección, basados principalmente en las observaciones clínicas. Esto podría ser mejorado en el futuro, ya que se podrían emplear indicadores de diagnóstico objetivo como los niveles de proteína de fase aguda. Por otra parte, tradicionalmente se considera que las infecciones postoperatorias son más comunes en la mandíbula, ya que el suministro de sangre es menor y la arquitectura de la mandíbula también lo promueve (placa cortical gruesa y pequeños espacios medulares) aunque en este caso, el estudio no demostró diferencia significativa. También es importante destacar las cifras referidas al tiempo de aparición de la infección, considerando el rango de tiempo tan amplio recogido. El hecho de que la infección pueda tener un inicio tardío destaca la importancia de establecer un seguimiento y control estricto del paciente. De todos modos, se puede considerar también que este inicio tardío podría estar relacionado con la retirada del antibiótico y de los enjuagues de la boca. Esta retirada provoca cambios en la flora oral que pueden generar llegado el caso infecciones oportunistas, provocando el fallo del implante.

En relación a las infecciones postquirúrgicas y su influencia en la tasa de fracaso de los implantes, es interesante citar el estudio de Duan [153]. El objetivo de este estudio fue

identificar la relación entre los diferentes grados de pérdida ósea marginal durante la curación ósea y el microbioma salival. Se reclutaron cien pacientes y se midió la pérdida ósea marginal alrededor de sus implantes mediante TAC durante el período de curación de 3 meses. Los pacientes se dividieron en tres grupos según la gravedad de la pérdida de hueso marginal (leve $x < 0.5$ mm; moderada $0.5 \leq X < 1$ mm; severa ≥ 1). Se recogieron muestras de saliva de todos los sujetos y se analizaron utilizando la secuenciación 16S MiSeq. La población de estudio se compuso de 50 hombres y 50 mujeres, con una edad media de 46 años (rango 18 – 60), sin hábito enólico ni tabáquico. La media de pérdida ósea se calculó para los tres subgrupos establecidos: en el grupo leve fue de 0.25 ± 0.13 , en el moderado fue de 0.71 ± 0.13 mm y en el grave de 1.55 ± 0.53 .

Characteristics	Normal (n=28)		Moderate (n=36)		Severe (n=36)	
	T ₀	T ₃	T ₀	T ₃	T ₀	T ₃
Male/Female	12/16	—	16/20	—	18/18	—
Age (mean \pm s.d.)	42.0 \pm 14.6	—	45.0 \pm 14.1	—	52.3 \pm 15.9	—
Alcohol drinking	0	0	0	0	0	0
Number of teeth (mean \pm s.d.)	28.05 \pm 2.25	—	28.42 \pm 1.77	—	27.34 \pm 2.58	—
Plaque index (mean \pm s.d.)	1.21 \pm 0.61	1.20 \pm 0.60	1.39 \pm 0.60	1.39 \pm 0.54	1.44 \pm 0.69	1.42 \pm 0.68
Gingival index (mean \pm s.d.)	1.08 \pm 0.54	1.06 \pm 0.52	1.28 \pm 0.50	1.24 \pm 0.51	1.40 \pm 0.50	1.35 \pm 0.54
Probing depth, mm (mean \pm s.d.)	2.02 \pm 0.73	2.01 \pm 0.69	2.25 \pm 0.60	2.20 \pm 0.54	2.51 \pm 1.44	2.33 \pm 1.39
MBL, mm (mean \pm s.d.)	0.28 \pm 0.13		0.71 \pm 0.13		1.55 \pm 0.53	

T₀: baseline (recruitment).
T₃: 3 months after implant surgery.
s.d., standard deviation.

Ilustración 15: Variables clínicas y demográficas estratificadas por grupos de riesgo microbiológico (Duan, 2017).

Aunque la estructura general de la comunidad microbiana no se alteró de manera significativa, la presencia relativa de varios grupos taxonómicos de bacterias cambió notablemente. La abundancia de especies de *Spirochaeta* y *Synergistetes* aumentó significativamente a medida que la pérdida de hueso se hizo más severa ($p = 0.046$ y $p = 0.035$ respectivamente). Las especies del género *Treponema* también mostraron una mayor abundancia, mientras que *Veillonella*, *Haemophilus* y *Leptotrichia* exhibieron una abundancia reducida, en grupos con más pérdida ósea. *Porphyromonas gingivalis*, *Treponemadenticola* y *Streptococcus intermedius* fueron significativamente más abundantes en el grupo moderado y en el grupo severo. Tanto *Spirochaeta* como *Synergistetes* son taxones anaeróbicos Gram-negativos. Las glicoproteínas salivales se adhieren selectivamente al pilar u otras superficies de un implante para formar la película salival, donde las bacterias orales se adhieren a epítomos en la película. En general, los colonizadores primarios tienden a ser aeróbicos y Gram-positivos mientras que las Gram-negativas y anaeróbicas se encuentran en mayor abundancia en las placas maduras. Se debe recordar que la pérdida ósea alrededor de un implante puede ser estimulada por bacterias, y puede estimular posteriormente un ambiente anaeróbico. En conjunto, estas condiciones se convierten en la causa principal de la pérdida ósea continua.

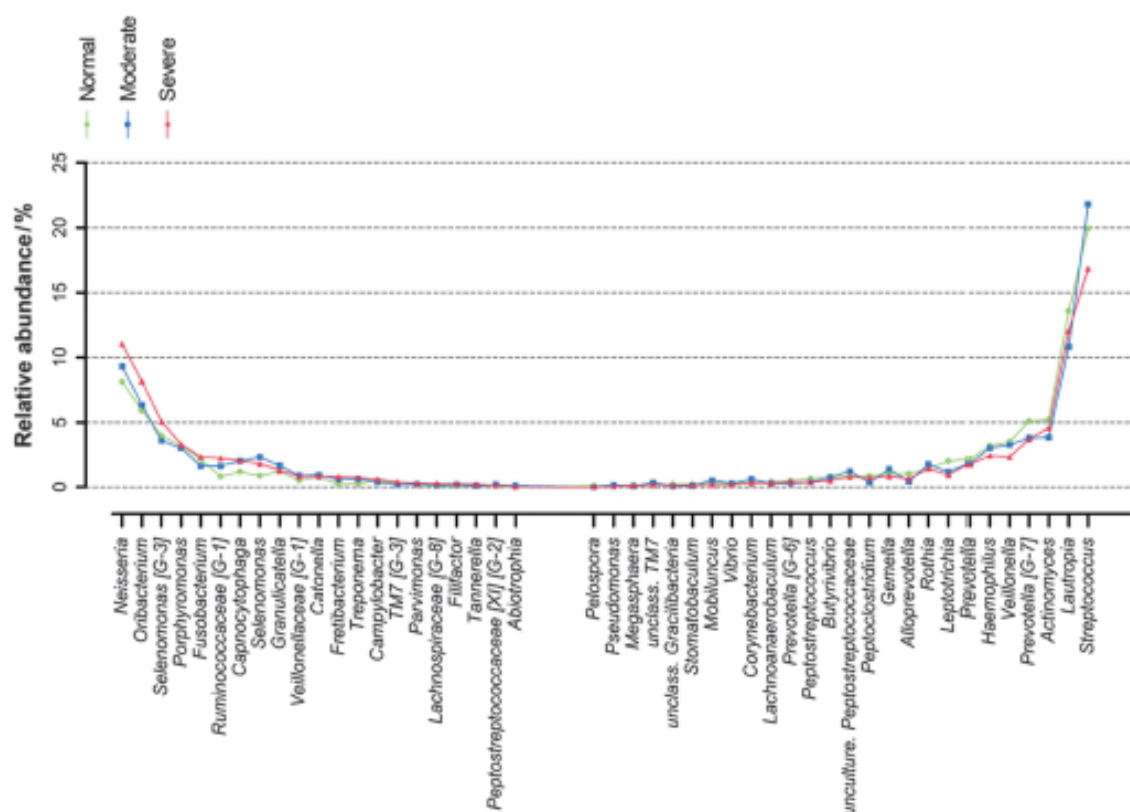


Ilustración 16: Gráfico de las diferencias en flora microbial encontrados en las muestras de saliva (Duan, 2017).

Sin embargo, la identificación de estas especies bacterianas específicas del desarrollo de periimplantitis, facilita el poder crear programas de prevención para la pérdida ósea durante el período de curación tras la cirugía.

Otros factores pueden afectar a la osteointegración del implante, como por ejemplo, el hábito tabáquico, aunque no se han encontrado datos definitivos en la literatura. Al respecto, es interesante citar otro estudio de Duan [154], cuyo objetivo es conocer el impacto del tabaquismo en el microbioma salival y su influencia adicional en la pérdida de hueso marginal alrededor de un implante durante un período de 3 meses de curación ósea. Para ello, se diseñó un estudio de caso-control y se tomaron muestras de saliva de los pacientes participantes antes de la cirugía. En total, participaron 20 pacientes sanos con reemplazo de un solo diente en la mandíbula posterior (fumadores [n = 10] y no fumadores [n = 10]). Las muestras de saliva fueron analizadas a través de la secuenciación de 16S amplificaciones del ARN recombinante para caracterizar el microbioma salival. Cada paciente recibió cirugía de implante después de la evaluación clínica oral, y se midió la pérdida ósea durante un período de 3 meses. Finalmente, se analizaron 871389 secuencias con la base de datos de microbiomas orales humanos para la identificación bacteriana. Las firmas microbianas de los fumadores mostraron menor diversidad y riqueza, con una disminución significativa en las especies no cultivadas. Las

Gracilibacteria y *Saccharibacteria* mostraron una disminución significativa en los fumadores, así como las *Selenomonas* y *Catonella*. Por otra parte, los *Streptococcus*, *Lachnoanaerobaculum*, *Stomatobaculum* y *Eubacterium* aumentaron significativamente en los fumadores. De hecho, el *Porphyromonas gingivalis* fue significativamente más abundante en fumadores ($p < 0.05$), lo que se relacionó positivamente con la gravedad de la pérdida ósea durante la recuperación. Está claro que fumar modifica el microbioma salival en estados de salud clínica y puede influir aún más en la pérdida ósea.

Queda claro, por lo tanto, que las infecciones postquirúrgicas favorecen el fallo de los implantes independientemente de que la carga de la prótesis sea inmediata o convencional. Al respecto es necesario citar el estudio de Camps-Font [155] en el que se describe la prevalencia y las características clínicas de los pacientes con infecciones tempranas. Se trata de una cohorte retrospectiva de pacientes donde se recopilaban los datos clínicos de 1273 implantes colocados en 337 pacientes. De estos, se encontraron 22 pacientes con infecciones postoperatorias, específicamente, 6.5% (IC 95% 4.4% - 9.7%) de las infecciones afectaron en los paciente mientras que 1.7% (IC 95% 1.2% - 2.6%) correspondieron a los implantes. La edad media de los 22 pacientes fue de 58 años (SD 9.4 años) siendo prevalentemente hombres (14 vs 8), no fumadores (72.7%) y teniendo 15 de ellos (68,2%) antecedentes de periodontitis. El tiempo medio transcurrido desde la colocación del implante al diagnóstico de la infección fue de 28 días (rango: 12-139 días) aunque esta variable no fue significativa en cuanto no se pudo demostrar su influencia en el riesgo de fallo del implante ($p = 0.65$). Una vez detectada la infección, se pautó tratamiento antibiótico de amoxicilina y ácido clavulánico en todos los casos. Cuando la infección no se controló con la primera pauta de antibiótico en 17 casos (77.3%), se realizó un segundo procedimiento quirúrgico: cirugía de segunda etapa para implantes sumergidos o debridamiento mecánico. En los 5 casos restantes (22.7%) se prescribió una segunda pauta de antibiótico (clindamicina) resultando en la eliminación de la infección. Según este estudio, las infecciones postquirúrgicas afectan sólo a un 2.4% de los implantes. Se trata de una prevalencia muy baja, aunque el dato puede resultar engañoso si se considera que el valor superior del intervalo de confianza puede ser hasta el 10% de los pacientes. También es interesante destacar que hasta dos tercios de los implantes infectados han fallado, siendo habitual y en su mayoría, en el periodo comprendido entre la cirugía y la carga de la prótesis, es decir, durante el proceso de osteointegración. La falta de integridad de los tejidos blando durante la fase de curación de un implante, pueden conducir a la pérdida ósea. Esto implica, por ende, que la presencia de defectos biológicos en el hueso genera un

factor de riesgo para el desarrollo de infecciones periimplantarias que puede conducir al fallo del implante.

1.3. Implantes sumergidos vs Implantes no sumergidos: Eficacia clínica.

Desde que se asienta la cirugía sin colgajo con implantes sumergidos, se han desarrollado estudios planteados para demostrar su eficacia. Al mismo tiempo, se ha planteado la cuestión de si este tipo de cirugía tiene mejores resultados que la cirugía convencional. En principio, los estudios publicados sobre implantes no sumergidos demuestran tasas de éxito de los implantes similares o incluso mejores que los obtenidos por la cirugía convencional con implantes no sumergidos. Sin embargo, se trata de una contextualización ya que no se trata de estudios que hayan realizado una comparación directa entre ambas técnicas. En principio, los datos aportados por los estudios realizados con las dos técnicas por separado parecen indicar que las tasas de supervivencia de los implantes, así como otras variables (pérdida de hueso, inflamación, sangrado, etc.) no serán muy diferentes entre sí.

Aunque en principio, estos estudios comparativos tienen una muestra pequeña, la información que aportan es importante. Ozan [156] comparó las tasas de supervivencia de los implantes con carga inmediata que han sido colocados utilizando técnicas quirúrgicas sin colgajo y convencional, usando el TAC para determinar la densidad ósea en el implante. La población de estudio consistió en 12 pacientes divididos en dos grupos: uno consistió en 5 pacientes en los que se colocaron 14 implantes con cirugía sin colgajo y otro fueron 45 implantes colocados en 7 pacientes con cirugía convencional. Del total de los 59 implantes colocados, uno falló en el primer mes en el grupo de cirugía convencional, por lo que la tasa de supervivencia fue de 98.3%. En lo que se refiere a la densidad ósea, el valor menor fue de 68 HU (unidad Hounsfield) coincidente además con el único implante fallido, mientras que el mayor fue de 1603 HU, siendo el valor medio de 650 ± 352 HU. Es también interesante considerar que la densidad ósea fue distinta entre la mandíbula y el maxilar, siendo inferior la primera (622 ± 285 HU vs 671 ± 398 HU) aunque no de manera significativa ($p = 0.23$). También se halló significación estadística de la densidad ósea con el sexo del paciente ($P = 0.04$), siendo superior en hombres respecto a mujeres (772 ± 390 HU vs 560 ± 296 HU). En cuanto a la pérdida ósea, los valores en ambos grupos fueron muy similares, siendo ligeramente inferiores en el grupo de la cirugía sin pilar ($0.5 \text{ mm} \pm 0.3$ vs 0.6 ± 0.3) y no tuvieron tampoco significación estadística ($p = 0.38$). Aunque el estudio tiene una población pequeña y el número de implantes colocados está desequilibrado entre ambos grupos, se puede observar que se da

una igualdad en los resultados de pérdida ósea para ambos grupos. También es necesario recalcar que los valores de densidad más bajos tendieron en las mujeres debido a que la edad media de la población estaba en torno a los 50 años, lo que concuerda con cambios hormonales en este grupo. Se puede además observar una similitud en cuanto a valores para el resto de variables demostrando que no existen diferencias entre ambos tipos de cirugía.

Otro estudio que presenta datos interesantes es el de Cannizzaro [157]. En este ensayo, se evalúa la opción de carga inmediata en implantes realizados con cirugía convencional y sin colgajo, comparadas de manera directa. Un total de 40 pacientes parcialmente edéntulos se aleatorizaron en dos grupos bien equilibrados en cuanto a características demográficas se refiere, realizándose un seguimiento a tres años de las siguientes variables: fallos de implantes y/o prótesis, complicaciones biológicas y protésicas, edema postoperatorio, dolor y uso de analgésicos. Al final del estudio, se habían colocado 88 implantes, 32 implantes en el grupo sin colgajo y 56 en el grupo con carga convencional. La muestra analizada contó con un cross-over entre grupos tras cirugía, ya que un paciente del grupo sin colgajo, tuvo que pasar al grupo de cirugía convencional ya que el implante no alcanzó la estabilidad primaria planificada y se tuvo que operar nuevamente para evitar el fallo. Aun así, al término del seguimiento de tres años, no se produjeron ni fallos ni abandonos en ninguno de los dos grupos, lo que permite establecer una tasa de éxito de los implantes del 100%. En lo que se refiere a las variables clínicas analizadas, no hubo diferencias entre ambos grupos para el fallo de implantes y/o prótesis, como se ha comentado anteriormente y sólo un total de 6 pacientes tuvieron comorbilidades asociadas a la cirugía. Se presentó un caso de mucositis y dos casos de periimplantitis para cada grupo, que fueron tratados con éxito. Para la variable edema, se encontraron diferencias estadísticamente significativas para el grupo convencional ($p = 0.01$), donde la mayor parte de los pacientes presentaron esta dolencia tras la cirugía, respecto al grupo sin colgajo (16 vs 6). También para la variable dolor se repiten los mismos datos, siendo también significativo el número de pacientes del grupo de cirugía convencional (16 vs 9, $p = 0.08$). Por último, los valores de Ostell y Periotest tampoco aportan diferencias significativas a lo largo del seguimiento. En el caso del Ostell, los valores resultan ligeramente elevados en el momento de la cirugía para el grupo sin colgajo respecto al de convencional (69.15 vs 66.60, $p = 0.03$), pero a lo largo de los tres años, los valores se mantienen en el grupo sin pilar, elevándose para el de convencional, y resultando casi idénticos al final del tercer año (69.38 vs 69.75).

	Flapless (n = 20)		Conventional (n = 20)		P*
	Mean	SD	Mean	SD	
Baseline	69.15	3.16	66.60	4.09	.033
Year 1	69.83	1.94	69.64	2.55	.80
Year 2	69.30	1.96	69.57	1.93	.66
Year 3	69.38	1.31	69.75	2.14	.52
P					
Baseline to year 1†	.29		<0.001		
Baseline to year 2†	.83		.003		
Baseline to year 3†	.76		.003		

*Independent sample t test.
†Paired t test.

Ilustración 17: Valores medios de Ostell durante el periodo de seguimiento (Cannizzaro, 2008).

Para el caso del Periotest, no se dio ninguna diferencia entre los grupos ni en el momento basal, ni a lo largo del seguimiento, ya fuera el análisis temporal por año o conjunto para los tres.

	Flapless (n = 20)		Conventional (n = 20)		P*
	Mean	SD	Mean	SD	
Baseline	-2.08	0.70	-1.82	0.94	.34
Year 1	-2.72	1.02	-2.91	0.99	.55
Year 2	-3.25	0.97	-3.28	0.89	.92
Year 3	-4.07	0.85	-3.98	0.96	.76
P					
Baseline to year 1†	.005		< .001		
Baseline to year 2†	< .001		< .001		
Baseline to year 3†	< .001		< .001		

*Independent sample t test.
†Paired t test.

Ilustración 18: Valores medios de Periotest durante el periodo de seguimiento (Cannizzaro, 2008).

Como se puede observar por los datos obtenidos en estos estudios, la cirugía de implantes sin pilar no sólo es segura y eficaz, sino que además resulta menos dolorosa y molesta para el paciente. La osteointegración, en principio, está asegurada con ambas técnicas pero la cirugía sin colgajo además permitiría una menor pérdida ósea ya que habría menos invasión quirúrgica y la cicatrización en torno al implante sería menor. El estudio de Job (XXX) parte de esta hipótesis y plantea un ensayo comparativo entre las dos técnicas y como influyen en la pérdida ósea. Se colocaron 10 implantes, cinco con técnica convencional y cinco sin colgajo en pacientes de entre 35 y 55 años. Para la evaluación de la pérdida ósea, se realizaron tres radiografías periapicales digitales tras la cirugía, al mes de la misma y a los tres meses. Los resultados demuestran que para ambos lados (mesial y distal) del implantes el cambio en el hueso fue menor en los implantes sin pilar que en los de cirugía convencional tanto para la evaluación postquirúrgica (0.01 mm vs 0.09 mm) como para la de los tres meses (0.06 mm vs 0.40 mm). Es importante destacar que la diferencia significativa que se presenta en la evaluación basal ($p = 0.03$) se mantiene aumentando a los tres meses ($p < 0.01$). Aunque

el estudio es muy reducido por la muestra analizada, se puede emplear como base para el análisis de como el tipo de cirugía afecta directamente a la osteointegración.

Es necesario considerar que cuando hay dientes presentes, el suministro de sangre al hueso proviene de tres vías diferentes: desde el ligamento periodontal, desde el tejido conectivo por encima del periostio y desde dentro del hueso. Cuando se da una pérdida dentaria, desaparece el suministro periodontal y la sangre proviene solo de los tejidos blandos y los huesos. En el momento en el que se emplea cirugía convencional, cuando se reflejan los colgajos de tejido blando, se elimina el suministro de sangre proveniente del tejido blando, dejando el hueso cortical mal vascularizado, lo que resulta en la reabsorción ósea. Por el contrario, en la técnica sin pilar, el suministro de sangre del tejido blando mantiene la vascularización de la zona intervenida favoreciendo la circulación de osteocitos y asegurando que las zonas alrededor del implante estén bien oxigenadas y nutridas manteniendo la angiogénesis del proceso de cicatrización.

El estudio comparativo de Rousseau [158] avala este planteamiento y la hipótesis de Job. Aunque no es un ensayo aleatorizado, la muestra tiene suficiente potencia estadística como para tener controlados los sesgos. Finalmente, 218 pacientes que requerían 377 implantes fueron tratados con cirugía. La edad media fue de 54 años (23 – 84 años), siendo mayoritariamente mujeres (125, 57.3% vs 93, 42.7%). Ninguno de los pacientes presentó contraindicaciones para la colocación del implante. La revisión clínica y radiográfica se realizó en el momento de la cirugía, a los 2-3 meses de la misma y antes de la carga de la corona o sobredentadura y a los dos años. La cirugía sin pilar se aplicó a 121 con 174 implantes (46%), mientras que la convencional fue aplicada a 98 pacientes con 203 implantes (58%). En la primera revisión tras la cirugía, las tasas de éxito de ambos grupos fueron parecidas: se perdieron tres implantes en ambos grupos (98.3% vs 98.5%) y los valores se mantuvieron constantes también en la segunda revisión, no dándose diferencias estadísticamente significativas ($p > 0.05$).

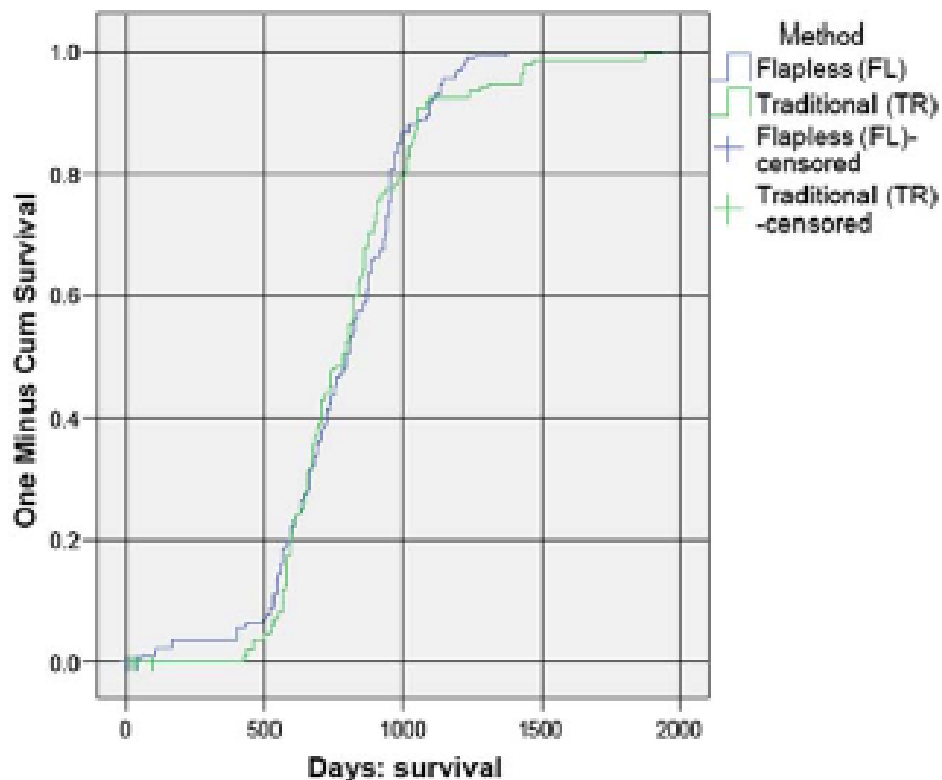


Ilustración 19: Análisis Kaplan-Meier para la tasa de éxito de implantes comparadas (Rousseau, 2010).

En relación a la pérdida ósea, el estudio analizó las medidas mesiales y distales medias de los implantes en ambos grupos. En el caso de la mesial, la superficie para el grupo sin pilar fue mayor que para el convencional tanto para todo el seguimiento realizado (0.38 ± 0.83 mm vs 0.22 ± 0.57 mm, $p = 0.25$) como para el periodo entre la carga y la evaluación final (0.19 ± 0.70 mm vs 0.01 ± 0.45 mm, $p = 0.002$), siendo además, en este último, caso, estadísticamente significativa. Para el caso de la distal, los valores mantienen la misma tendencia, siendo superior para todo el periodo de seguimiento para la cirugía sin pilar (0.33 ± 0.80 mm vs 0.21 ± 0.55 mm), y en especial para el periodo entre las dos visitas de evaluación (0.18 ± 0.66 mm vs 0.01 ± 0.43 mm, $p = 0.004$).

Los resultados obtenidos por Rosseau son reproducidos por Cannizzaro [159] que presenta un ensayo de boca partida, para evaluar en pacientes parcialmente desdentados el tipo de cirugía más eficaz. Por lo tanto, cuarenta pacientes con dos zonas edéntulas separadas caracterizadas por resto de hueso de al menos 5 mm de espesor y 10 mm de altura recibieron al menos un implante en cada lado bien sin colgajo o bien con cirugía convencional. Los implantes fueron primeros colocados en un lateral y después de dos semanas en el lado opuesto. Además, los implantes se cargaron de manera inmediata con prótesis acrílicas que fueron sustituidas por las finales dos meses después. Las variables clínicas a evaluar fueron la

tasa de éxito de implantes y prótesis, complicaciones postquirúrgicas (hinchazón, dolor, infección...), nivel óseo marginal y preferencia del paciente. Finalmente, 76 implantes se colocaron sin pilar y 67 de manera convencional. Tras un año de seguimiento, no se produjeron abandonos y sólo dos implantes fallaron en cada grupo, todos ellos en diferentes pacientes. No hubo diferencias estadísticamente significativas para las variables analizadas, salvo para la referida al tiempo de la intervención que fue mucho menor en el caso de los implantes sin pilar ($p < 0.001$), consumo de antiinflamatorios, dolor y preferencia del paciente, en favor de la cirugía sin colgajo. En lo que se refiere a la pérdida de hueso marginal, los valores fueron inferiores en el grupo de la cirugía sin pilar tanto en el momento de la operación, como en el de la evaluación a un año, no habiendo diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos. Si por el contrario, se analiza el valor de la pérdida ósea para el periodo de análisis completo, la diferencia significativa sale en favor de la cirugía sin pilar.

	Flapless N mean (SD)	Flap N mean (SD)	Difference N mean (SD)	95% CI of the difference	P value
Baseline	40 0.15 (0.25)	40 0.09 (0.25)	40 0.05 (0.32)	-0.05 to 0.16	0.29
1 year	39 0.38 (0.42)	39 0.43 (0.40)	39 -0.05 (0.65)	-0.26 to 0.16	0.64
Difference of baseline - 1 year (SD)	-0.24 (0.29)	-0.33 (0.50)			
95% CI of the difference	-0.33 to -0.15	-0.49 to -0.17			
P value of baseline - 1 year	<0.001*	<0.001*			

*Statistically significant values

Ilustración 20: Niveles medios de hueso marginal para los grupos de estudio (Cannizzaro, 2011).

Tampoco se encontraron diferencias en los valores del Ostell para ninguno de los dos grupos, ya que eran similares y fueron descendiendo paralelamente durante el periodo de seguimiento.

Es necesario citar el estudio de Mumcu [160] también, ya que a partir de los datos y resultados anteriores plantea un ensayo centrado en la carga inmediata de sobredentaduras en pacientes ancianos. Se diseñó un ensayo clínico de comparación directa donde se evaluaron un total de 96 implantes en 48 pacientes 6, 12 y 24 meses después de la carga. Los pacientes se aleatorizaron en dos grupos idénticos de 24 paciente cada uno (cirugía sin colgajo vs cirugía convencional). La muestra consistió en 30 mujeres y 18 hombres con una edad media de 68 años (rango 62 – 79 años). Se midió la pérdida ósea tras la carga de las sobredentaduras, demostrando que tras 24 meses de seguimiento no existía diferencia en los grupos ($p > 0.05$) a pesar de que en la primera evaluación a los seis meses la pérdida ósea inicial había sido mayor para el grupo de implantes sumergidos ($p < 0.05$). Tampoco hubo incidencia de pérdida ósea excesiva en ningún implante y no se registró inflamación periimplantaria, siendo la tasa de éxito de los implantes del 100%. Mientras que queda claro que los dos tipos de cirugía pueden

ser empleados con éxito, esa primera diferencia estadística entre los dos tipos de implante en lo que se refiere, la pérdida ósea está justificada e incluso prevista dado la manipulación quirúrgica que se realiza en la zona.

También Bashutski [161] presenta un estudio similar basado en la evaluación de indicadores clínicos para establecer la osteointegración en los dos tipos de cirugía. En este caso, 24 pacientes se randomizaron entre los dos grupos para recibir un implante en la región anterior del maxilar, bien con cirugía sin colgajo bien con convencional. Tras la cirugía se realizó una evaluación clínica y radiológica a los 3, 6, 9 y 15 meses, donde se midieron los índices gingival, papilar y la pérdida ósea. Los resultados mostraron dos grupos de 12 pacientes perfectamente equilibrados en cuanto a edad (52 años) y sexo (5 hombres y 7 mujeres). La tasa de supervivencia global fue del 92% para ambos grupos, ya que falló un implantes en cada uno de ellos. Respecto a los indicadores clínicos, el índice de placa era muy similar en ambos brazos de tratamiento al inicio y al final del estudio, obteniéndose valores más altos a los 6 y 9 meses para el grupo de la cirugía sin pilar, aunque sin significación estadística. El caso del índice gingival es el mismo que el de placa: no existen diferencias significativas en ningún grupo y su puntuación es paralela, en el sentido de que se produce un incremento entre el momento basal y el de los 15 meses. Tampoco el índice papilar ni los datos de pérdida ósea dieron resultados significativos en cuanto al tipo de cirugía, lo que concuerda parcialmente con otros estudios ya descritos.

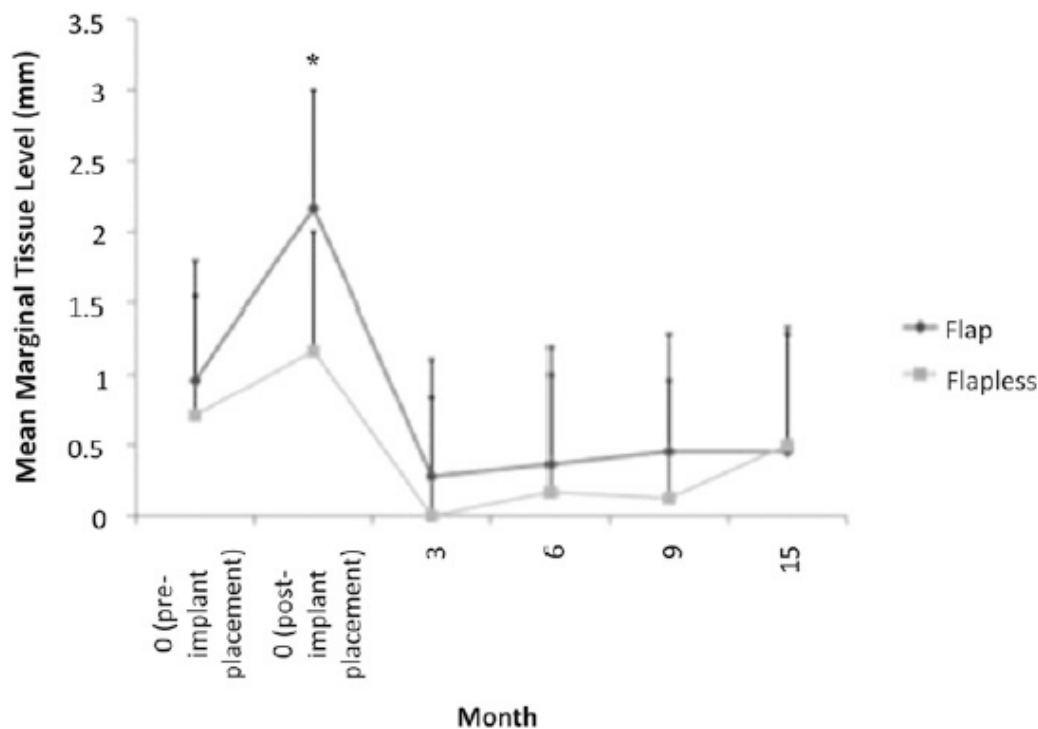


Ilustración 21: Niveles de hueso marginal comparados durante el periodo de evaluación (Bashutski, 2013).

El estudio de Cardelli [162] es el que mejor resume la cuestión de la pérdida ósea en estas cirugías comparadas. Aun no siendo un ensayo aleatorizado, se plantea un estudio con dos cohortes prospectivas comparadas, de tal manera que se puede realizar una comparación 1:1 en dos poblaciones equivalentes. En total, 16 implantes fueron colocados en 8 pacientes que presentaban edentulismo mono y bilateral, realizando además seguimiento durante los tres años posteriores. Los resultados finales muestran una tasa de éxito del 100% ya que no se perdió ningún implante. En lo que pérdida ósea se refiere, los datos concuerdan con la literatura publicada: no existe diferencia entre ambos grupos. En este caso, la pérdida ósea antes de la carga de las prótesis fue de 0.25 ± 0.16 mm, aumentando posteriormente a 2.05 ± 0.56 mm. Los valores se encuentran comprendidos en los presentados por otros estudios y ensayos lo que permite plantear la hipótesis de que, en principio, la elección en el tipo de cirugía no va a influir en esta variable.

También el estudio de Torkzaban [163] está en línea con el resto de estudios comparativos presentados. Se trata de un estudio de cohortes comparadas de tipo prospectivo donde un total de 48 pacientes fueron tratados con cirugía sin colgajo y convencional de dos etapas y mantuvieron seguimiento durante un año. La población participante era representativa y estaba bien seleccionada para el análisis: participaron 22 hombres y 26 mujeres con una edad media de 41 años (rango 38 – 54). La pérdida ósea tras cirugía fue mayor en el de los implantes no sumergidos respecto a los convencionales (0.93 ± 0.45 mm vs 0.32 ± 0.21 mm) aunque a los 12 meses de seguimiento, no había apenas diferencias entre ambas cohortes (1.87 ± 0.76 mm vs 1.65 ± 0.59 mm). Tampoco el resto de indicadores como los índices de placa y gingival o la profundidad de sondaje aportaron datos distintos.

Es por todo lo anteriormente expuesto, que la combinación de pérdida ósea y tasa de éxito no resultan suficientes a la hora de establecer qué tipo de cirugía resulta mejor, según parámetros clínicos. Es necesario, por lo tanto, plantear estudios comparativos directos donde no sólo se analicen las variables clásicas, sino también otros ítems que estén involucrados en el proceso de osteointegración. El ejemplo de este tipo de investigación es el estudio de Tsoukaki [164], donde se comparan las dos cirugías incluyendo los indicadores microbiológicos e inmunológicos de manera complementaria a los clínicos y radiológicos. Un total de 20 pacientes recibieron 30 implantes dentales. Los pacientes fueron asignados al azar en dos grupos de estudio: el grupo de cirugía convencional con 15 implantes y el de cirugía sin pilar con la otra mitad de la muestra. Se realizaron exámenes de seguimiento tras cirugía con cuatro frecuencias distintas: una, dos, seis y doce semanas. De manera complementaria, se revisaron las historias clínicas de los participantes, se realizaron radiografías y se tomaron muestras de

fluido sulcular para análisis microbiológico. En lo que se refiere a la profundidad del sondaje, el valor medio fue mayor significativamente ($p < 0.001$) en el grupo convencional que en el de sin pilar, tanto a las seis semanas de seguimiento (2.59 ± 0.06 mm vs 1.88 ± 0.06 mm) como a las doce semanas (2.43 ± 0.06 mm vs. 1.93 ± 0.06 mm). Además, el índice de placa también tuvo valores más altos en el mismo grupo aunque disminuyó progresivamente tras la cirugía siendo su valor significativo para el grupo convencional ($p < 0.001$). Se puede establecer la misma tendencia para el índice gingival que tuvo valores medios más altos en el grupo de implantes con pilar tanto en el seguimiento a seis semanas ($p = 0.008$) como a doce ($p = 0.005$). En lo que se refiere a pérdida ósea, sólo siete de los quince pacientes del grupo de cirugía con pilar tuvieron pérdida ósea detectada por imagen. En este grupo, la reabsorción ósea fue mayor que en el de sin pilares (0.29 ± 0.06 mm vs 0, $p = 0.021$).

Parameter	Follow-up (weeks)	Control group		Test group	P-value*
mPLI (%)	6	43.85 \pm 4.88	$P < 0.001$	25.94 \pm 4.84	0.013
	12	15.52 \pm 4.88		12.60 \pm 4.84	–
mGI (%)	6	44.51 \pm 5.93		21.04 \pm 5.89	0.008
	12	39.51 \pm 5.93		14.38 \pm 5.89	0.005
PD (mm)	6	2.59 \pm 0.06		1.88 \pm 0.06	<0.001
	12	2.43 \pm 0.06		1.93 \pm 0.06	<0.001
Bone loss (mm)	12	0.29 \pm 0.06		0	0.021

Statistically significant differences between groups are presented in bold typing and within groups are indicated with brackets (Least Significant Difference test). The level of significance (P) between test and control means* at each time point is also presented in bold typing, while P -values for within group comparisons are sited next to the respective brackets.

Ilustración 22: Valores comparativos de los grupos para las variable analizadas (Tsoukaki, 2013).

Desde un punto de vista molecular se analizaron las vías de señalización MMP-8 y los ligandos de RANK por su relación directa con la reabsorción ósea. En este sentido, ninguno de los dos biomarcadores resultó factor pronóstico de osteointegración. MMP-8 resultó ser elevado para el grupo convencional en la primera semana disminuyendo hasta la última evaluación de manera significativa ($p < 0.001$). Esta línea también se reprodujo en el grupo de cirugía sin colgajo aunque con valores más bajos tanto en la primera evaluación (3.30 vs 5.35) como en la última (0.99 vs 0.80). Por el contrario, los ligandos de RANK sólo se detectaron en un limitado número de implantes (9 de 30), y de manera equilibrada entre los dos grupos comparados: 5 en el grupo de convencional y 4 en el de sin pilar. No se encontraron ni tendencias ni significación estadística con el resto de variables clínicas, radiológicas o inmunológicas, aunque su valor se incrementó entre las dos y doce semanas, sobre todo en el grupo de cirugía sin colgajo ($\Delta 0.25$ vs $\Delta 0.1$). Por otra parte, el análisis microbiológico reveló que los implantes sin pilar tenían niveles más altos de *P. Gingivalis* ($p = 0.005$) y de *T. Forsythia* ($p = 0.002$) en las primeras dos semanas. Al contrario, el grupo de implantes convencionales, sólo se detectó *T.*

Denticola y no en niveles elevados. En ningún caso, ninguno de las tres bacterias alcanzó niveles de significación estadística como factor pronóstico o predictivo en relación a alguno de los dos grupos. Los resultados demuestran que el uso de implantes sin pilar produjo una mejoría clínica, radiológica e inmune respecto al grupo de cirugía convencional. Los indicadores de profundidad de sondaje, índice de placa y gingival fueron más altos en el caso de la cirugía con colgajo, con valores medios significativo en los análisis de seguimiento realizados. En cuanto a la pérdida ósea, el estudio no aporta novedades respecto a los resultados obtenidos anteriormente y parece demostrar la hipótesis de que es una variable independiente del tipo de cirugía. En lo que se refiere al estudio inmunológico y bacteriológico, existen pocos datos que puedan servir para establecer los factores pronóstico y predictivos de los biomarcadores analizados así como del análisis bacteriológico, principalmente por la población del estudio ya que no resulta suficiente. Los datos de MMP-8 y de los ligandos de RANK parecen prometedores aunque, tal y como consideran los autores, es necesario realizar una secuenciación masiva de las muestras obtenidas y realizarlo en estudios con un mayor número de pacientes.

De todos modos, respecto a la pérdida ósea es necesario considerar también el diseño del estudio. El análisis de los datos presentados en este trabajo se refiere mayoritariamente a ensayos clínicos de diseño tradicional, esto es dos grupos establecidos donde se van incluyendo pacientes de manera aleatoria en función de unos datos clínicos con la finalidad de evitar sesgos. Este tipo de estudios, que son muy útiles, precisan una muestra poblacional alta, lo que hace que se alarguen en el tiempo.

En este sentido, el estudio de Nemli [54] aporta una variación interesante y es el uso del modelo de boca partida, ya empleado en referencias comentadas anteriormente. El ensayo tiene como objetivo la evaluación de la pérdida ósea y de la tasa de éxito de los implantes pero exclusivamente en pacientes con pérdidas dentarias únicas en cada lateral. Veinte pacientes (nueve hombres y once mujeres) con una edad media de 38 años (rango 23 – 51) participaron en el estudio y en su posterior seguimiento de 24 meses, aunque el análisis se realizó en sólo 18 de ellos, ya que un implante falló, y un paciente abandonó el ensayo. En general, los implantes sin pilar tuvieron una pérdida ósea menor que los sumergidos (0.57 ± 0.21 mm vs 0.68 ± 0.22 mm, $p < 0.01$).

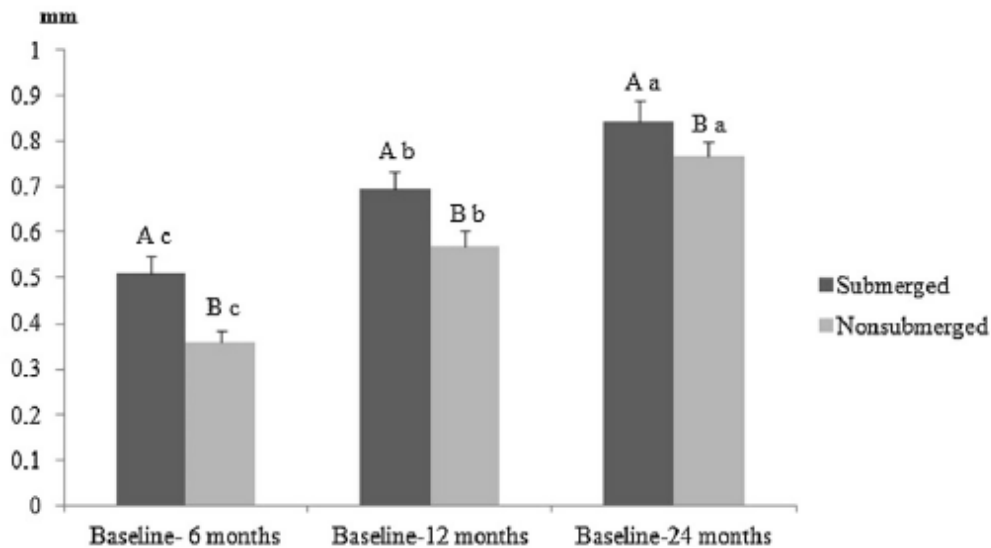


Ilustración 23: Análisis ANOVA para pérdida ósea en implantes con dos técnicas quirúrgicas (Nemli, 2014).

El índice de placa en ambos tipos de implantes no fue significativo ($p > 0.05$), aunque si lo fue su tendencia, ya que desde la cirugía hasta el final del seguimiento el indicador descendió en ambos grupos ($p < 0.05$). Para el índice gingival tampoco se encontraron diferencias significativas, aunque al final del seguimiento su valor era más elevado en el grupo de implantes sumergidos. El estudio demuestra en este caso, que la pérdida de hueso marginal si está relacionada con el tipo de cirugía realizada contrastando con los datos de otros estudios.

También el estudio de Wadhwa [165] presenta datos similares en cuanto a pérdida ósea se refiere. Se utilizó igualmente un modelo de boca partida donde se colocaron 32 implantes en 16 pacientes con pérdida bilateral del primer molar realizándose seguimiento clínico y radiológico a los tres, seis, nueve y quince meses desde la cirugía. Los resultados demuestran que la técnica sin pilar en principio presenta los mismos datos de pérdida ósea que la convencional, aunque las diferencias se agudizan a partir del noveno mes de seguimiento siendo significativas en la última evaluación ($p < 0.05$). Este valor medio queda mejor reflejado en el análisis de pérdida ósea a nivel mesial y distal. Para el primero, los valores en los implantes no sumergidos son menores respecto a los convencionales (0.046 ± 0.008 mm vs 1.48 ± 0.08 mm), mientras que el distal, la diferencia aumenta (0.043 ± 0.012 mm vs 1.42 ± 0.077 mm). El estudio no aporta datos sobre la población participante lo que dificulta su contextualización.

Al igual que los estudios de Wadhwa y Nemli, los datos de Ho [166] coinciden en establecer la correlación entre la pérdida ósea y el tipo de cirugía. En este caso, el estudio está diseñado como dos cohortes comparadas, con la misma estructura de un ensayo clínico de corte tradicional pero sin aleatorización directa de los pacientes a uno u otro tratamiento ya

que la distribución entre grupos se realizó de manera retrospectiva. En total, 120 implantes fueron colocados, 60 de manera convencional en 47 pacientes y los restantes 60 sin colgajo en 50 pacientes. Tras la cirugía, se realizó un seguimiento clínico y radiológico previo a la carga de la prótesis y en las 12 y 24 semanas posteriores, y se analizaron los resultados de manera doble, por cohortes y comparativo. Para la cohorte de implantes sin pilar, la población tenía una edad media de 51 años (37 – 65 años) y estaba bien equilibrada en cuanto a sexo, siendo mayor el número de mujeres (27 vs 23). Los valores de pérdida ósea fueron 0.10 ± 0.23 mm tras la cirugía, manteniéndose tras la carga de la prótesis y aumentando ligeramente a 0.16 ± 0.25 en la semana 12, para mantenerse en la última evaluación. Respecto a la basal, el aumento de pérdida ósea para la semana 12 fue de media 0.09 ± 0.22 mm y para la semana 24 fue de 0.12 ± 0.20 mm. La cohorte de implantes convencionales estaba formada por 47 pacientes, con número mayor de hombres (25 vs 22) y una edad media de 51 años (25 – 65 años). La pérdida ósea en el momento de la cirugía era 0.60 ± 0.70 mm, aunque fue aumentando paulatinamente tras la carga de la prótesis (0.63 ± 0.71 mm), a las 12 semanas (0.82 ± 0.79 mm) y al final del seguimiento de evaluación (0.84 ± 0.81 mm).

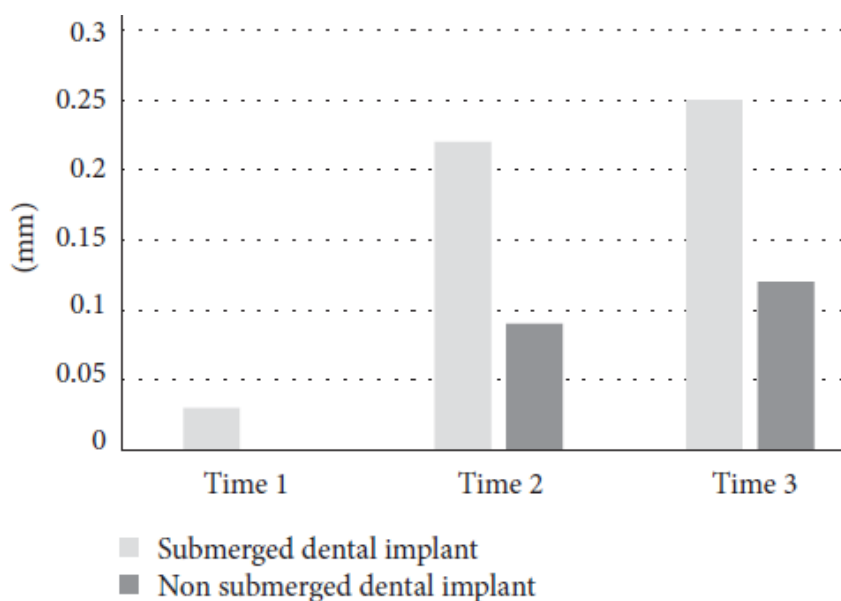


Ilustración 24: Cambios en los niveles de pérdida ósea durante el periodo de evaluación (Ho, 2016).

Dadas las diferencias con respecto a la cohorte de implante sin pilar, se revisaron las medidas distal y mesial, demostrando que la pérdida ósea era más elevada en el distal de manera significativa tanto a las 12 semanas (0.95 ± 0.87 mm vs 0.68 ± 0.68 mm) como al final del seguimiento (0.99 ± 0.90 mm vs 0.69 ± 0.69 mm). Este estudio, por lo tanto, demuestra que la pérdida ósea parece estar asociada al tipo de cirugía y que además, es en el lateral distal, donde se produce mayor reabsorción del tejido.

Hasta el momento, todos los estudios analizados se han centrado en poblaciones seleccionadas a partir de criterios de inclusión bastante restrictivos. Evidentemente, esto ayuda a obtener resultados totalmente objetivos ya que el entorno del estudio está muy controlado pero dificulta la extrapolación de resultados ya que la práctica clínica presenta una variabilidad muy alta que no existe en los ensayos. Una de las críticas que se plantea a nivel metodológico a los ensayos clínicos y a los estudios de cohortes controlados es la ausencia de pacientes “conflictivos”, esto es, aquellos pacientes que presentan historias clínicas complejas, con hábitos de salud cuestionables (tabaco, alcohol, drogas recreativas...), enfermedades sistémicas o puntuales (lupus, diabetes, tumores) o tratamientos concomitantes (insulinas, anticoagulantes, bifosfonatos...). En lo que se refiere al tema que ocupa el presente trabajo de investigación, la mayor parte de estudios publicados presentan poblaciones sanas, aunque resulta interesante observar que también hay estudios en poblaciones especiales.

Como ejemplo de lo anteriormente expuesto es necesario analizar el estudio de Al-Zaharani [167], donde se analiza la estabilidad de los implantes y la pérdida ósea en una población diagnosticada con diabetes tipo 2, para implantes convencionales y sin pilar. Se trata de un estudio de cohortes controlado y combinado 2x2. Se plantean dos cohortes (diabéticos vs no diabéticos) y sobre las mismas, se incluyen pacientes que serán operados con un tipo de implante u otro indistintamente, de tal manera que se plantean cuatro subgrupos de análisis: diabéticos con implante convencional, diabéticos con implantes sumergido, no diabéticos con implante convencional y no diabéticos con implante sumergido. El protocolo además estableció el tratamiento concomitante antibiótico y la realización de seguimiento radiológico centralizado, con un seguimiento clínico añadido al año y a los 2, 3, 5 y 7 años. Las cohortes consistieron en 35 pacientes diagnosticados con diabetes (media del diagnóstico 12 años) y 35 pacientes sanos. La edad media en el grupo con diabetes fue mayor (54 años vs 46 años) y en ambos el número de varones superó el de mujeres (diabéticos: 22 vs 13; no diabéticos: 24 vs 11). De los 118 implantes colocados, hubo equilibrio para el lugar de colocación, siendo levemente mayor el de la mandíbula (60 vs 58) respecto al maxilar. La tasa de éxito final fue del 99.15% ya que sólo in implante falló en los seis meses posteriores a la cirugía y se volvió a colocar sin complicaciones. La estabilidad del implante tras la cirugía fue menor para la cohorte de pacientes diabéticos (75.79 ± 6.6 vs 77.48 ± 6.0) mientras que a los tres meses de seguimiento los valores se habían igualado (79.06 ± 6.0 vs 79.75 ± 5.5). Este dato tuvo un valor con significación estadística ($p = 0.008$), pero no para el análisis intra-grupos ($p > 0.05$).

Groups	Location of implants (n)		Position of fixture (n)		RFA (ISQ) (mean \pm SD)		
	Maxilla	Mandible	Submerged	Non-submerged	Immediate implant stability	Implant stability at 3 months	p-value [§]
Non-diabetic	30	29	31	26	77.48 \pm 6.0	79.75 \pm 5.5	0.11
Type 2 diabetes	28	31	29	32	75.79 \pm 6.6	79.06 \pm 6.0	0.008 ^{***}
p-value [§]					0.31	0.64	

[§]Between-group p-value; ^{§§}Within-group p-value; ^{***}Denotes statistically significant p-value obtained by the Mann-Whitney U test.

Ilustración 25: Estabilidad de los implantes según tipo de paciente y cirugía (Al-Zaharani, 2018).

En lo que se refiere a pérdida ósea, el valor se incrementó en ambas cohortes durante los siete años de seguimiento, siendo siempre superior en el caso de la cohorte de pacientes diabéticos desde el primer año (0.53 ± 0.55 mm vs 0.23 ± 0.28 mm) hasta el último (1.1 ± 0.81 mm vs 0.58 ± 0.70 mm). La variable no sólo demostró tener significación estadística para la cohorte, sino además en el análisis intra-grupos incrementándose la diferencia estadística (primer año: $p = 0.004$; séptimo año: $p = 0.00$).

Groups	PIBL (mm)			
	At 1 year	At 2 years	At 3 years	At 7 years
Non-diabetic	0.23 ± 0.28	0.33 ± 0.46	0.41 ± 0.57	0.58 ± 0.70
Type 2 diabetes	0.53 ± 0.55	0.74 ± 0.62	0.91 ± 0.73	1.1 ± 0.81
p-value	0.004 [*]	0.004 [*]	0.002 [*]	0.00 [*]

^{*}Denotes statistically significant p-value obtained by the Mann-Whitney U test.

Ilustración 26: Datos de pérdida ósea por tipo de paciente en el periodo de evaluación (Al-Zaharani, 2018).

Si se analizan los subgrupos de los implantes en las dos cohortes, se puede observar que tras el primer año de seguimiento, se genera una diferencia estadísticamente significativa para ambos en las dos cohortes. De hecho, en las siguientes evaluaciones, sólo los implantes no sumergidos del grupo de pacientes diabéticos muestran una pérdida de hueso estadísticamente significativa ($p < 0.05$) aunque siempre por debajo del umbral de los 2 mm.

Groups	PIBL (mm)			
	At 1 year	At 2 years	At 3 years	At 7 years
Non-diabetic				
Submerged implants	0.22 ± 0.36	0.34 ± 0.52	0.41 ± 0.71	0.71 ± 0.74
Non-submerged implants	0.28 ± 0.17	0.51 ± 0.34	0.62 ± 0.31	0.95 ± 0.57
Type 2 diabetes				
Submerged implants	0.33 ± 0.36	0.36 ± 0.43	0.44 ± 0.62	0.76 ± 0.76
Non-submerged implants	0.34 ± 0.50	0.63 ± 0.56	0.82 ± 0.63	1.07 ± 0.76
p-value				
Submerged implants	0.026	0.075	0.069	0.055
Non-submerged implants	0.014	0.022	0.024	0.005

P-values in boldface indicate statistical significance ($p < 0.05$) between both groups

Ilustración 27: Análisis intra-grupos para pérdida ósea, por tipo de paciente y tipo de cirugía (Al-Zaharani, 2018).

Por lo tanto, es posible llegar a la conclusión de que la pérdida ósea en este tipo de pacientes será mayor si se emplean implantes sin pilar. Esto no quiere decir que no se puedan emplear, pero requieren una mayor monitorización y seguimiento. El motivo de este aumento de

pérdida ósea puede ser explicado por los procesos inflamatorios del sistema inmunológico propio de los pacientes diabéticos.

Los resultados de los distintos estudios de cohortes y ensayos no permiten establecer una conclusión clara respecto a la pérdida ósea. La lectura de la literatura demuestra que ningún tipo de estudio, ya sea de cohortes, caso-control o ensayo, clásico o de boca partida, permite establecer un estándar respecto a esta variable y su relación con la cirugía. Es por ello, que para intentar resumir la evidencia científica al respecto, se considera necesario comentar algunas de las revisiones sistemáticas y metaanálisis publicados.

El análisis de Chrcanovic [168] se centra en el estudio de tres variables asociadas a la osteointegración: la pérdida ósea, la tasa de fallos de implantes y la infección postquirúrgica. Se revisaron 1246 artículos y finalmente se incluyeron en el metaanálisis sólo 23 estudios válidos: 10 ensayos clínicos con aleatorización, 7 ensayos clínicos controlados y 6 estudios retrospectivos. La media de los seguimientos realizados a los pacientes osciló entre 6 meses y un año. Siguiendo el método de Glass [169] se ponderó cada uno de los estudios incluidos, se estableció su riesgo de sesgos y se calculó la heterogeneidad no siendo significativa ni para la tasa de fallos ($p = 0.86$; $I^2 = 0\%$), ni para la infección postquirúrgica ($p = 0.58$; $I^2 = 0\%$). Finalmente, se realizó un metaanálisis de efectos fijos y se realizaron tres análisis distintos según las variables elegidas. En total, se colocaron 3496 implantes, de los cuales 1648 fueron sin pilar, con 51 fallos (3.09%) y 1848 fueron convencionales, con 32 fallos (1.73%). Nueve de los veintitrés estudios no informaron sobre la significación estadística entre ambas técnicas y otros seis, habiéndola estudiado, no la encontraron. En ocho estudios no se dieron fallos de implantes. Por otra parte, trece artículos no aportaron información sobre infecciones postquirúrgicas, aunque de los diez restantes, se encontraron este tipo de infecciones en tres de los 265 pacientes con implantes sin pilar (1.1%) y en tres de los 252 pacientes con implantes convencionales (1.2%). En relación al sesgo, 16 de los estudios fueron asignados a la categoría de “alta probabilidad”, dos tuvieron “media probabilidad” y cinco fueron de “baja probabilidad”. En lo que se refiere a tasa de fallo de los implantes, se observó una significación estadística con el tipo de cirugía ($p = 0.03$) y una razón de Riesgo (RR) de 1.75 (95% IC 1.07 – 2.86) en favor de los implantes sin pilar. Esto es, que la colocación de un implante convencional tenía un 75% más de probabilidades de fallo que un implante sin pilar. Se realizó de manera adicional un análisis de sensibilidad para estos datos por un riesgo de sesgo, usando exclusivamente los grupos con alta y baja probabilidad de heterogeneidad. En el primer caso, el RR pasó a ser de 1.73 (95% IC 1.03–2.93; $p = 0.04$; $I^2 = 0\%$), levemente inferior al general y dentro del intervalo establecido para el mismo (1.73 vs 1.75). En el segundo caso,

el RR fue de 1.84 (95% IC 0.44–7.77; $P = 0.49$; $I^2 = 0\%$), un valor superior al del RR general, siempre dentro de su intervalo de confianza.

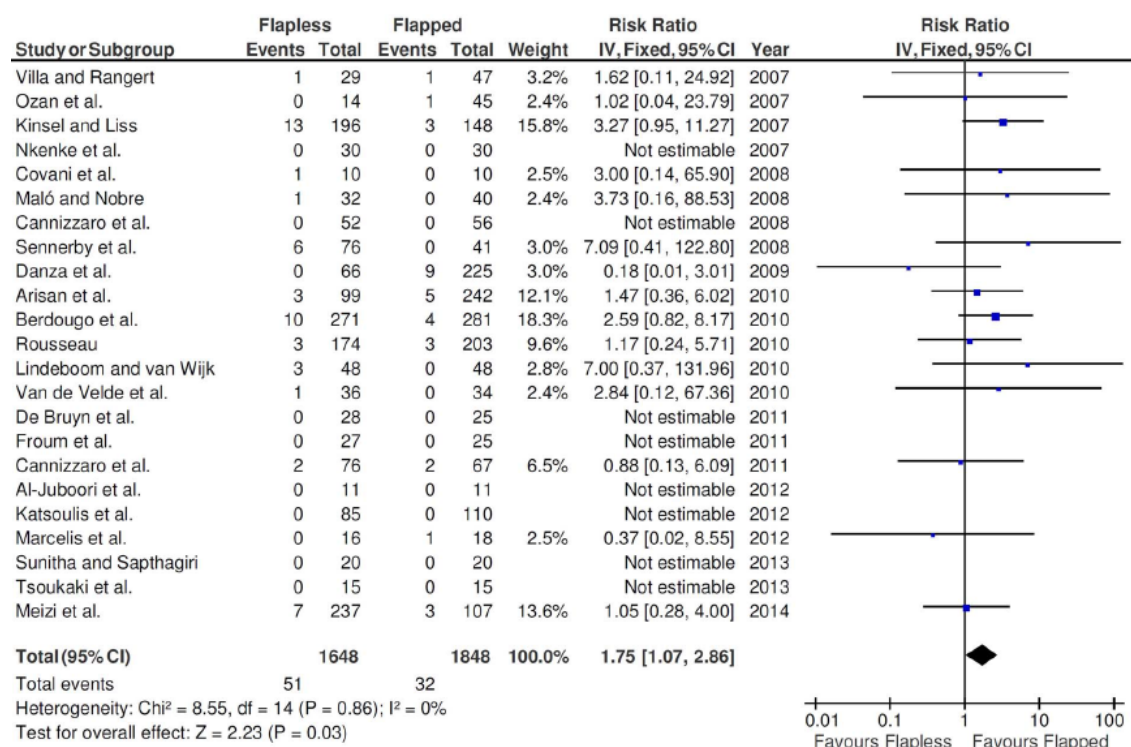


Ilustración 28: Diagrama de la tasa de fallo del implante en función del tipo de cirugía (Chrcanovic, 2014).

En lo que se refiere a la infección postquirúrgica, no se encontró una asociación clara entre la cirugía sin colgajo y la presencia de infección, con un RR de 0.96 (95% IC 0.23–4.03; $P = 0.960$).

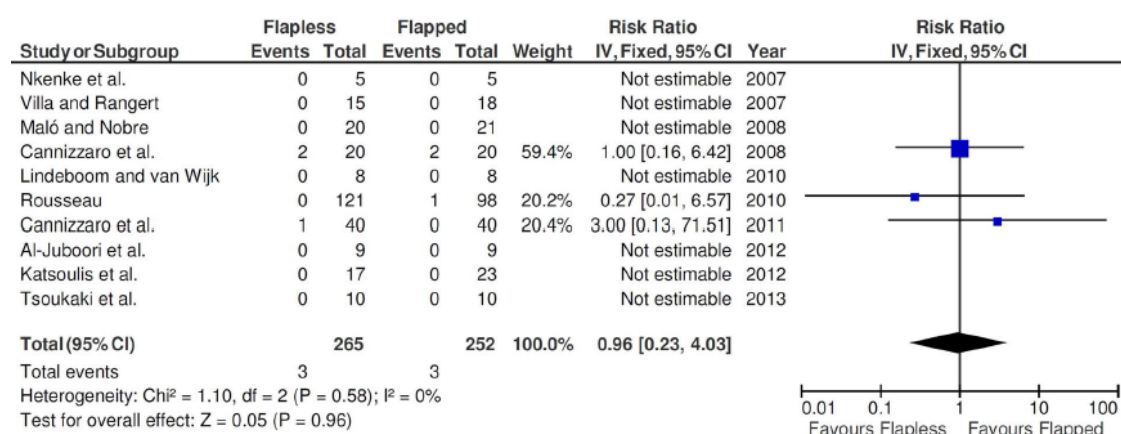


Ilustración 29: Diagrama de infección postquirúrgica en función del tipo de cirugía (Chrcanovic, 2014).

Para la última de las variables analizadas, la pérdida de hueso marginal, sólo 15 estudios con 1360 implantes aportaron información completa al respecto. En este caso, y dadas las diferencias de resultados, el autor optó por un metaanálisis de efectos aleatorios, ya que la heterogeneidad era alta y significativa ($P = 0.0002$; $I^2 = 66\%$), aunque no se encontraron

diferencias estadísticamente significativas para la variable que indicaran que alguna de las dos técnicas propiciaba una mayor o menor pérdida ósea.

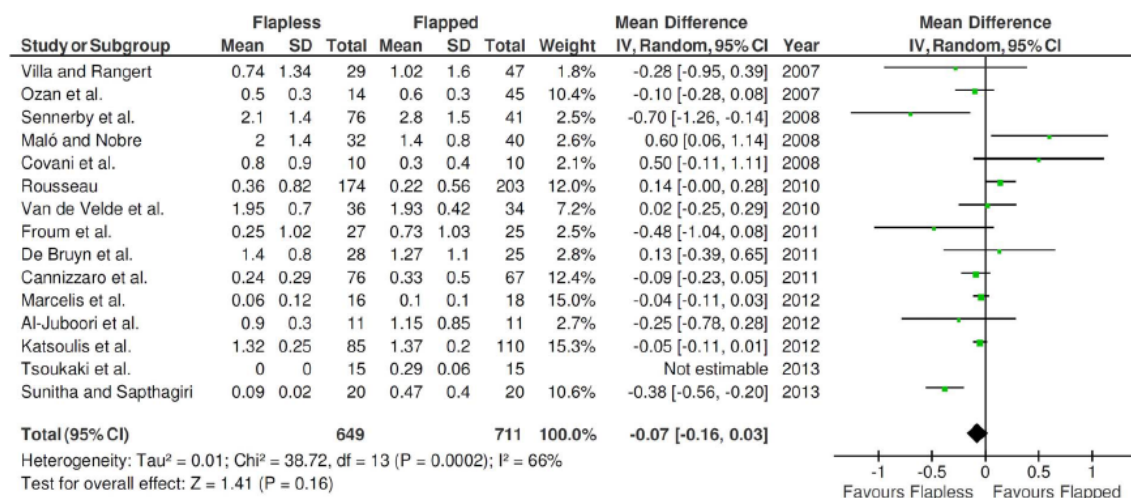


Ilustración 30: Diagrama para pérdida ósea en función del tipo de cirugía (Chrcanovic, 2014).

El metaanálisis de Lin [170] presenta datos similares a los de Chrcanovic en lo que a pérdida ósea se refiere, pero difiere en la variable de tasa de éxito del implante no analizando además las infecciones postquirúrgicas. La metodología de revisión bibliográfica se repite respecto al anterior artículo analizado, y de 1262 artículos, fueron incluidos en el metaanálisis solamente doce estudios (siete ensayos aleatorizados, un estudio de cohortes, y tres estudios caso-control de tipo retrospectivo) con un seguimiento medio de 16 meses (rango 6 – 39 meses). En lo que se refiere a la supervivencia del implante, se obtuvo una tasa del 97.0% (SD 90%-100%) para los implantes sin pilar, y del 98.6% (SD 91.67%-100%) para los implantes convencionales, siendo el RR 0.99 (95% IC = 0.97 - 1.01, $p = 0.30$) y no estadísticamente significativo. Se realizó un análisis de sensibilidad considerando los ensayos clínicos aleatorizado, obteniendo una RR de 0.99 (95% IC = 0.96 - 1.03, $p = 0.76$) y por lo tanto con el mismo valor que para el análisis general y con poca modificación del intervalo de confianza. Dentro del análisis se consideró además los ensayos clínicos controlados que arrojaron valores parecidos con un RR de 0.95 (95% IC = 0.94-1.02, $p = 0.40$). Para esta variable, se obtuvieron un índice de heterogeneidad bajo y no estadísticamente significativos, lo que permitió desarrollar un modelo de efectos fijos ($p = 0.94$; $I^2 = 0\%$)

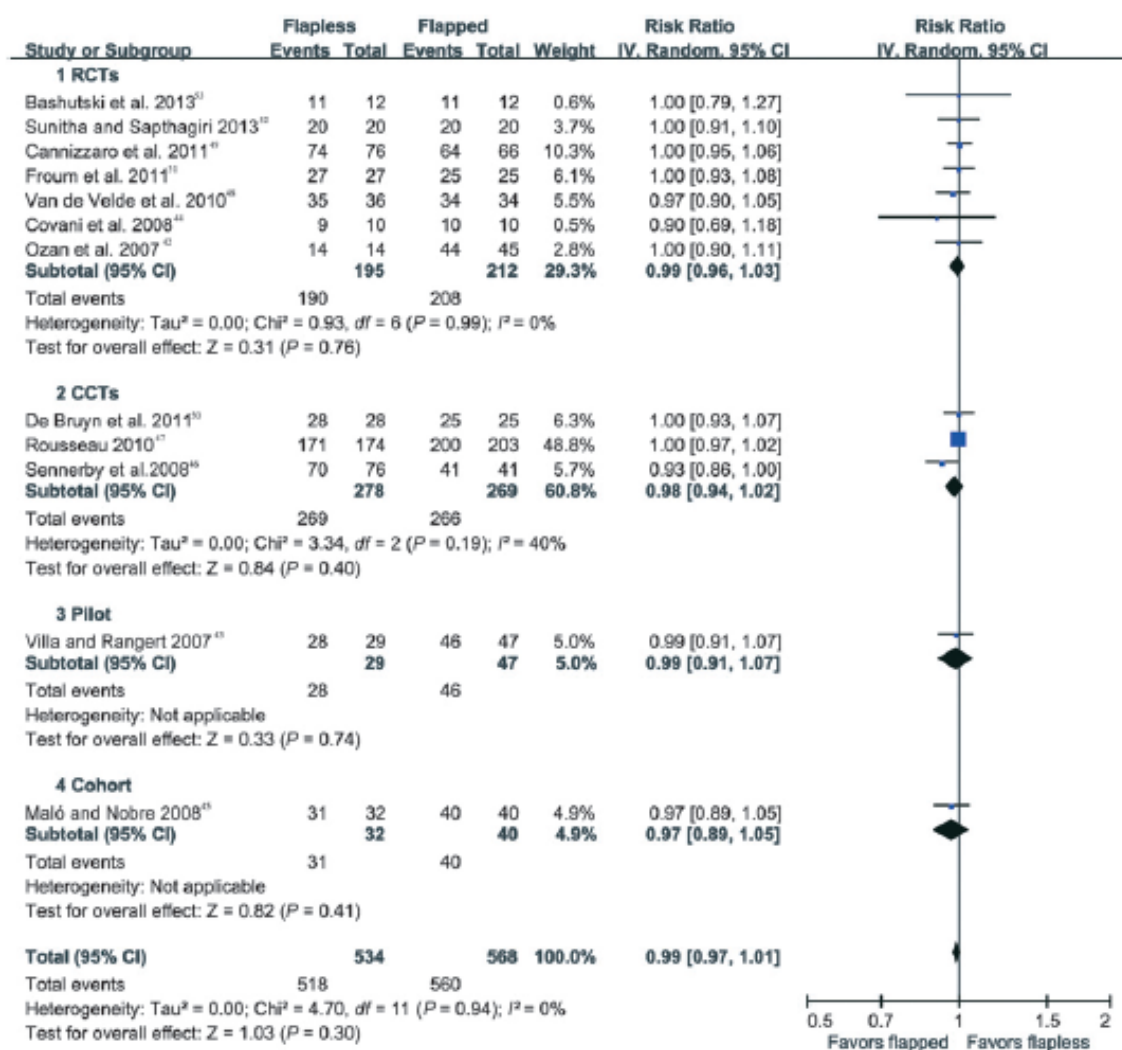


Ilustración 31: Diagrama para tasa de supervivencia de implante en función del tipo de cirugía (Lin, 2014).

En lo que se refiere a la pérdida ósea marginal, también se empleó un análisis de efectos fijos y esta variable tampoco demostró significación estadística para ninguno de los tipos de estudio analizados ya que la media de esta variable fue 0.03 mm (95% IC = -0.11 mm – 0.18 mm; $p = 0.67$), aunque hay que tener en cuenta el alto grado de heterogeneidad ($p < 0.001$; $I^2 = 79\%$). En el caso de los ensayos clínico aleatorizados, se incluyeron cinco estudios. La diferencia media fue de 0.07 mm (95% IC = - 0.05 mm – 0.20 mm; $p = 0.26$) con un grado moderado de heterogeneidad ($p = 0.01$; $I^2 = 68\%$). Para los ensayos controlados, se incluyeron dos estudios obteniendo una media de 0.23 mm (95% IC = - 0.58 mm – 1.05 mm; $p = 0.58$) y un grado heterogeneidad muy alto ($p = 0.005$; $I^2 = 87\%$). Con estos valores es evidente que ninguna de las dos medidas tiene significación estadística y que no ninguna de ellas se beneficia de un tipo u otro de cirugía.

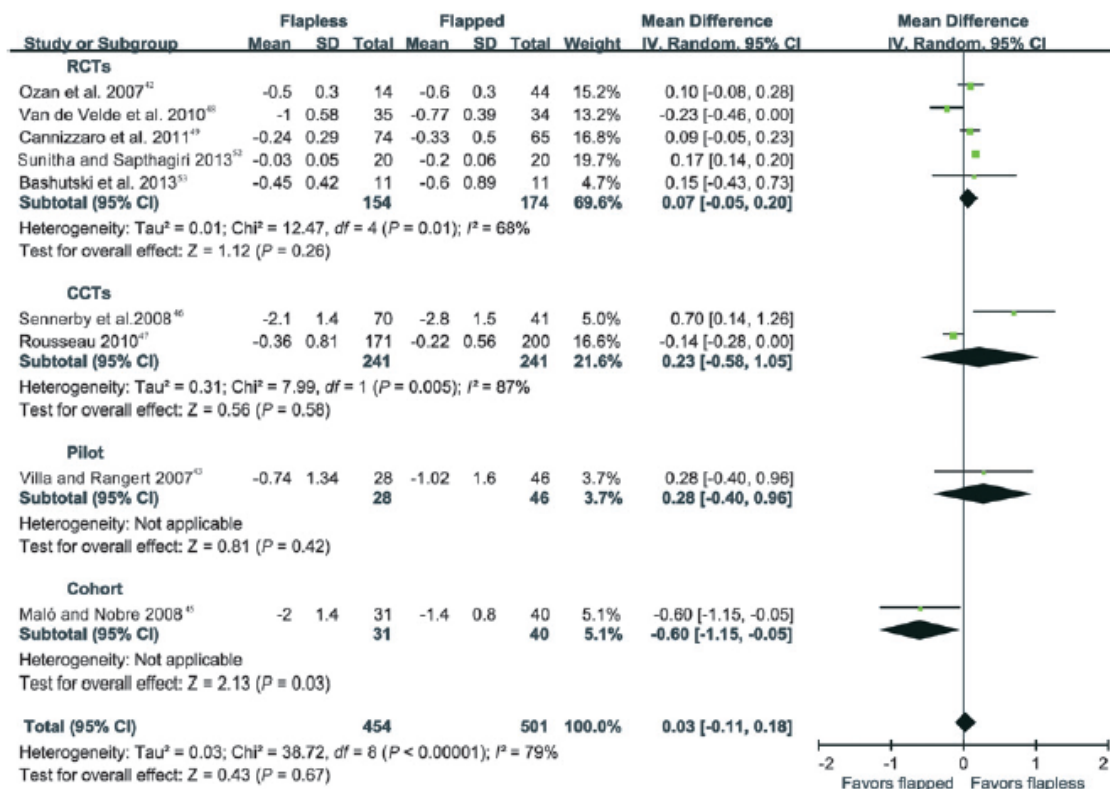


Ilustración 32: Diagrama de pérdida ósea en función del tipo de cirugía (Lin, 2014).

Tampoco Al-Amri [171] halló diferencias estadísticamente significativas en su revisión sistemática, lo que concuerda con los datos de los metaanálisis anteriormente expuestos. En este caso, además, no sólo se emplearon estudios en seres humanos sino también estudios experimentales en animales, específicamente, perros. En total, se analizaron trece estudios, seis en humanos y siete en animales que se desarrollaron en entidades universitarias. En lo que se refiere a seres humanos, todos los estudios fueron de tipo prospectivo, siendo cuatro de ellos ensayos clínicos aleatorizados y controlados. El periodo de seguimiento varió de 1 a 5 años y la pérdida ósea media de los estudios varió entre 0.17 y 0.9 mm para los implantes de cirugía sin colgajo y 0.02 y 1.4 mm para los implantes convencionales. Además, cinco de los seis estudios no reportaron diferencias para la pérdida ósea entre los dos tipos de cirugía. En lo que a los animales se refiere, se incluyeron siete estudios prospectivos, de los cuales cinco de ellos eran ensayos de boca partida. El periodo de seguimiento fue más corto, entre 2 y 6 meses y la media de pérdida ósea fue de entre 0.92 y 2.05 mm para los implantes no sumergidos y 0.62 y 2.2 mm para los convencionales. Tres de los siete estudios además, reportaron diferencias estadísticas entre los dos tipos de cirugía. Como se puede observar por los resultados, esta revisión, que a diferencia de las de Lin y Chrcanovic incluye estudios en animales, tampoco obtiene datos claros ni concisos sobre la pérdida ósea. Queda claro, que en

la mayor parte de los estudios presentados, la cirugía sin colgajo favorece una menor reabsorción, lo que implica una menor pérdida ósea, respecto a la cirugía convencional, pero, salvo excepciones comentadas anteriormente, no se puede establecer una correlación clara.

En la misma línea, no se puede olvidar el metaanálisis de Paul [172], donde se incluyeron doce estudios, de los que siete de ellos eran ensayos clínicos aleatorizados y controlados. En total, se revisaron los datos de 998 implantes (413 sumergidos y 585 transmucosa) en 542 pacientes. La media general para la pérdida ósea se estimó en -0.01 mm (95% IC; -0.11 – 0.09 mm), y aunque hubo menos pérdida ósea en los implantes no sumergidos, no hubo diferencias significativas ($p = .811$, $I^2 = 63.7\%$). El RR estimado para la pérdida de implantes a los 12 meses fue de 0.31 (95% IC 0.09 – 1.09, $p = .068$, $I^2 = 0\%$) a favor de los implantes sumergidos, pero sin significación estadística.

Visto que las variables clínicas no aportan el elemento discriminante a la hora de seleccionar el tipo de cirugía, la calidad de vida y el dolor se han planteado como variables secundarias. Ha sido justamente el estudio comparativo directo el que más ha incluido estas variables como complemento a los datos clínicos. Uno de los primeros estudios comparativos es el de Nkenke [173] en el que se compara la morbilidad asociada a la cirugía sin colgajo y a la convencional en diez pacientes a los que se colocan seis implantes. El total de participantes fue dividido en dos grupos donde se realizaron cada una de las cirugías. Se realizó un seguimiento del dolor y de la percepción de la cirugía al día siguiente de la intervención, a la semana y al año. Como tratamiento complementario, los pacientes podían ingerir hasta tres dosis de AINES (ibuprofeno) al día. Ocho pacientes masculinos y dos femeninos, con una media de edad de 65 años (SD, 10 años) fueron incluidos en el estudio. Todos los pacientes atendieron a todos los exámenes de seguimiento programados y completaron todos los cuestionarios (VAS) correspondientes. En relación al tratamiento concomitante, el grupo de la cirugía sin colgajo sólo precisó ibuprofeno durante los dos primeros días tras la cirugía, mientras que el grupo control de cirugía convencional precisó el tratamiento durante seis días. En cuanto a dolor y malestar, la media general tras la cirugía se situó en 45.6 puntos de la escala VAS (SD 20.7) siendo menor en el grupo de cirugía sin colgajo que en la convencional (11.6 vs 57.2). Además, esta diferencia se mantiene tanto para el siguiente día a la cirugía (9.6 vs 61.2) y a la semana (4.6 vs 23.6).

Time of evaluation	n	Test group	Control group	Pairwise difference
Directly postoperatively (6h after surgery)	5	11.6 [3.9]	57.2 [20]	45.6 [20.7]
Day 1 after surgery	5	9.6 [3.5]	61.2 [22.3]	51.6 [21.8]
Day 7 after surgery	5	4.6 [1.5]	23.6 [8.2]	19 [8]

n, number of patients; SD, standard deviation.

Ilustración 33: Datos de dolor e incomodidad por Escala VAS por tipo de cirugía (Nkenke, 2007).

Como se puede observar, mientras que las molestias y el dolor en el caso de los implantes sin pilar va disminuyendo progresivamente, en el caso de los implantes con pilar, existe un repunte de malestar a las 24 horas de la intervención que disminuye a la semana. Esto justifica el uso del ibuprofeno en ambos grupos. Los datos de dolor y calidad de vida tienen una correlación directa y significativa con el tipo de cirugía realizado ($p = 0.01$). Por último, se midió la presencia de edema e inflamación en el labio y en las mejillas. Para esta variable, se observa un descenso entre la cirugía y la semana paulatino pasando de 6.1 cm^3 a 4.6 cm^3 .

Time of data assessment	n	Test group	Control group	Pairwise difference
Day 1 after surgery	5	1.1 [0.6]	7.2 [1.6]	6.1 [2]
Day 7 after surgery	5	0.6 [0.2]	3.6 [1.5]	3 [1.5]

n, number of patients; SD, standard deviation.

Ilustración 34: Datos de edema visible en labios y mejillas tras cirugía por tipo de cirugía (Nkenke, 2007).

También Al-Juboori [174] presenta datos muy positivos sobre la presencia de dolor en los pacientes sometidos a este tipo de cirugía. Igual que en el caso anterior, se trata de un estudio pequeño, en el que 22 implantes son colocados siguiendo el modelo de boca partida, once de ellos con cirugía convencional y los restantes con cirugía sin pilar. Una semana después de la operación, se revisa el estado de los implantes, comprobando la presencia de sangrado, inflamación o infección y los pacientes aportan datos sobre el dolor y el uso de antiinflamatorios. Los resultados demuestran que la cirugía sin colgajo resulta ser la más conveniente en cuanto a calidad de vida se refiere. Todos los pacientes operados con el sistema convencional se quejaron de dolor moderado o agudo que remitió con el uso de AINES. Otros puntos de molestia fueron la inflamación de la encía alrededor del implante y la incomodidad generada por los puntos de sutura. Por el contrario, en el grupo de implantes sin pilar, se remitió dolor leve durante las primeras 24 horas tras la cirugía, y en ningún caso se observó inflamación en la revisión semanal.

Como último ejemplo, es interesante citar el estudio de Parmigiani-Izquierdo [175], donde se evalúa el dolor asociado a la cirugía de implantes realizada con y sin colgajo con un modelo de boca partida. Se colocaron 108 implantes en 19 pacientes, mayoritariamente

hombres (15 vs 4), con una edad media de 55 años (rango 41 – 59 años), con una distribución entre maxilar y mandíbula similar (10 vs 9) y que respondieron a un cuestionario VAS antes de la cirugía, después de la misma, a las 24 y a las 48 horas. El análisis de los resultados demostró que el dolor era significativamente menor en la técnica sin colgajo para todo el periodo evaluado ($p < 0.05$).

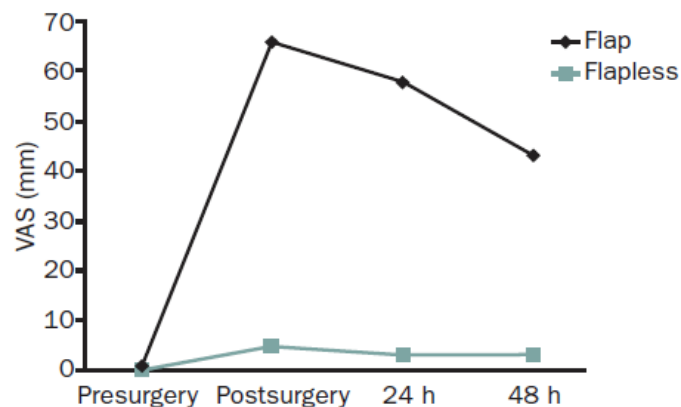


Ilustración 35: Puntuaciones de Escala VAS para dolor asociado al tipo de cirugía (Parmigiani-Izquierdo, 2017).

Por otra parte, las puntuaciones de las escalas VAS demuestran que en el caso de los implantes sumergidos, el dolor que sienten los pacientes es muy superior al que refieren para los implantes no sumergidos. Este análisis se completó con los datos sobre inflamación postquirúrgica, que benefició a la cirugía sin colgajo, ya que sólo un paciente mostró signos inflamatorios alrededor de la herida quirúrgica, mientras que en el caso de los implantes sumergidos, 16 de los pacientes se vieron afectados por la misma. Ninguno de los implantes tuvo problemas de osteointegración y se cargaron las prótesis después de tres meses de la cirugía, sin ningún tipo de problema o fallo reportado.

Time	Test		Control	
	Mean	CI	Mean	CI
Immediate*	4.6	2.0–7.2	65.8	57.6–74.1
24 h*	2.7	0.3–5.1	57.6	46.3–69.0
48 h*	2.8	0.4–5.3	43.0	30.1–55.9

*Statistically significant difference between groups (test vs control); $P < .05$.

CI = confidence interval.

Ilustración 36: Datos de análisis estadístico para las puntuaciones VAS de dolor por el tipo de cirugía (Parmigiani-Izquierdo, 2017).

El análisis de la literatura demuestra que ambas técnicas quirúrgicas son efectivas, además de seguras y que facilitan la reposición del edentulismo, tanto parcial como completo.

Además, tanto la cirugía convencional (en uno o dos pasos) como la de sin colgajo permiten la carga de prótesis de manera inmediata o tradicional tras el periodo de curación (conocida como “delayed”). En ambos casos, la osteointegración está garantizada lo que asegura un adecuado resultado final para el paciente, mejorando su calidad de vida y satisfacción. Queda claro además, que la evaluación a través de variables tradicionales (clínicas y radiológicas) no aporta ningún elemento discriminador entre ambos tipos de cirugía demostrando su igualdad en los resultados. Al igual que otras disciplinas médicas, queda claro que la búsqueda de predictores de respuesta pasa por la investigación de la biología molecular, en pleno desarrollo en estos momentos. Hasta que se obtengan esos indicadores, el análisis completo e integral de cada paciente, siguiendo la pauta de Branemark, será el elemento diferenciador que el odontólogo tiene a su disposición para la elección del tratamiento quirúrgico.

2. Justificación, Hipótesis y Objetivos

2.1. Justificación

Los datos publicados sobre pérdida ósea presentan resultados dispares en lo que se refiere a la relación de ésta variable con el tipo de implante empleado en la restauración del edentulismo. Como se ha podido observar en la introducción del presente trabajo, no se puede establecer una relación clara ya que los resultados de los estudios presentan datos contradictorios entre sí.

Asimismo, son interesantes destacar dos factores que influyen de manera evidente en esta diferencia de resultados. Por una parte, el uso de distintos diseños metodológicos (ensayos clínicos, estudios de cohorte, de caso-control, de boca partida) y la designación de la tasa de éxito el implante como objetivo principal. Queda claro que en el primer caso, el uso de un diseño de estudio u otro va a influir en la variabilidad pudiendo darse un aumento de los sesgos. En el segundo caso, la elección del objetivo primario es crítico para la determinación del tamaño muestral y el poder estadístico del mismo.

Salvo excepciones, los estudios publicados toman con el objetivo primario la tasa de éxito o fracaso del implante, ya que es una de las medidas de resultados que mejor muestra la osteointegración. Evidentemente, valores de otras variables también se recogen en los análisis, como por ejemplo, la pérdida ósea, el índice de placa... pero siempre supeditados a la tasa de éxito o fracaso. Es por ello, que en el caso de las variables secundarias la muestra poblacional calculada no resulta adecuada, siendo generalmente inferior a la requerida. Los estudios analizados rara vez consideran la pérdida ósea como variable principal, lo que implica que la potencia estadística es generalmente insuficiente. Los estudios de los últimos años han demostrado que no sólo es importante evaluar la tasa de éxito del implante, sino el resto de variables clásicas ya comentadas anteriormente porque son indicadores claros y predictivos de la respuesta del paciente a la cirugía de implante.

Por otra parte, se ha demostrado que la marca del implante no es una variable que influya ni en la pérdida ósea ni en la tasa de éxito. En este sentido, determinados aspectos asociados a los implantes no resultan determinantes para la pérdida ósea. Es cierto que existe una preferencia hacia el implante con superficie rugosa respecto a la superficie lisa, pero ambos han demostrado ser igual de eficaces. Lo mismo se puede indicar respecto al diseño del cuerpo del implante ya que se da un uso mayoritario del diseño *screw* respecto al cónico, pero los datos de eficacia comparados son muy similares.

Tal y como establece Branemark, es necesario considerar además la situación del paciente no sólo a nivel odontológico, sino también a nivel general, planteando una evaluación

y tratamiento del edentulismo de tipo integral. Es cada vez más necesario no sólo considerar los aspectos básicos del paciente como el tipo de hueso, el estado general o la presencia de enfermedades sistémicas, sino además, otros aspectos fundamentales como pueden ser hábitos (tabaquismo, ingesta de alcohol, deporte...) o información complementaria (higiene, dieta, otras medicaciones o tratamientos).

Por todo esto, es necesario el desarrollo de estudios centrados en la pérdida ósea como variable principal. Asimismo, el tipo de estudio a emplear en una primera fase es el ensayo clínico, ya que permite tener controlados los distintos aspectos del estudio a la vez que controla la variabilidad. Evidentemente los sesgos siguen existiendo pero se pueden corregir con el posterior desarrollo de estudios observacionales que completen los resultados obtenidos en ensayos clínicos.

2.2. Hipótesis

La Hipótesis Nula (H_0) establece que no existen diferencias estadísticamente significativa entre las técnicas evaluadas para la cirugía de implantes en cuanto a pérdida ósea marginal.

2.3. Objetivos

Para la demostración de la hipótesis del presente trabajo de investigación, se plantean los siguientes objetivos:

- 1) La evaluación de la pérdida ósea marginal asociada a las técnicas quirúrgicas en estudio (dos fases vs una fase) a través de técnicas de imagen normalizadas (radiografía).
- 2) La correlación entre la pérdida marginal asociada a cada una de la técnicas quirúrgicas y el pronóstico final del tratamiento (éxito o fracaso del implante).

3. Material y Métodos

3.1. Diseño del Estudio

Se trata de un estudio de carácter experimental, *in vivo*, prospectivo, de única cohorte, con intervención directa y con modelo de boca partida. La definición y justificación del tipo de estudio viene dada por:

- Experimental: dado que se trata de un trabajo de investigación en el ámbito de las ciencias de la salud, específicamente de la rama de odontología.
- *In Vivo*: debido a que los sujetos que conforman la muestra del estudio son seres humanos.
- Prospectivo: porque es un estudio longitudinal en el tiempo que se diseña y comienza a realizarse en el presente, pero los datos se analizan transcurrido un determinado tiempo.
- Única Cohorte: formada por un único grupo de pacientes que han aceptado participar en el estudio.
- Intervención Directa: porque tanto la decisión de aleatorizar al sujeto como la realización de la técnica quirúrgica son establecidas por el equipo investigador a través de la técnica de observador vs ejecutor.
- Modelo de Boca Partida: diseño de ensayo clínico randomizado que se emplea habitualmente en odontología para evitar la variabilidad inter-individuo y reducir el error de varianza.

La elección del modelo de Boca Partida está justificada porque permite la aleatorización de las técnicas quirúrgicas a través de un observador independiente de la persona ejecutora de la intervención directa. Asimismo, la aleatorización individual del paciente permite la eliminación de sesgos externos. Por otra parte, la reducción del error de la varianza y, por lo tanto, la disminución del intervalo de confianza en las medias, permite aumentar el poder estadístico con muestras poblacionales más pequeñas. Además, la variabilidad inter-individuo permite tener controlados los posibles sesgos y errores estadísticos, ya que los resultados de los dos tratamientos a comparar se producen en la misma persona. Por último, es necesario señalar que es el modelo de ensayo clínico que mejor se ajusta al presente trabajo de investigación debido a la dificultad de encontrar pacientes que cumplieran con los criterios de inclusión y exclusión.

3.2. Recogida de Datos y Fuentes de Información

3.2.a. Recogida de Datos Clínicos

En lo referente al aspecto científico, el equipo de investigadores ha elaborado el protocolo así como el CRD, los criterios de selección, el Consentimiento Informado y la metodología científica, incluyendo el diseño estadístico. Para el seguimiento y evaluación de los pacientes participantes, se diseñó y validó un Cuaderno de Recogida de Datos (CRD) donde se fueron anotando e incluyendo las informaciones relativas al cumplimiento de criterios de inclusión y exclusión, cirugía y evaluación radiológica.

MILIMETROS		P	E	R	D	I	D	A			O	S	E	A	
Paciente															
1 MES															
CON PILAR															
Mesial															
Distal															
SIN PILAR															
Mesial															
Distal															
3 MESES		A	N	T	E	S		D	E		C	A	R	G	A
CON PILAR															
Mesial															
Distal															
SIN PILAR															
Mesial															
Distal															
6 MESES						C	A	R	G	A	D	O	S		
-															
CON PILAR															
Mesial															
Distal															
		P	I	L	A	R		C	O	L	O	C	A	D	O
SIN PILAR															
Mesial															
Distal															

12 MESES															
-															
CON PILAR															
Mesial															
Distal															
	P	I	L	A	R		C	O	L	O	C	A	D	O	
SIN PILAR															
Mesial															
Distal															

Ilustración 37: Plantilla del Cuaderno de Recogida de Datos (Elaboración Propia)

Con el objetivo de evitar sesgos en la recogida de datos y poder justificar la desviación en la misma, se registraron no sólo los datos relativos para la medición del objetivo primario del estudio, sino además, cada uno de los métodos de obtención de información, siendo estos:

- Visión directa.
- Historia clínica.
- Radiografía digital y el software asociado, Vistascan de Dürer Dental.
- Osstell ISQ de W&H®.
- Ipad motor de implantes. Bien-Air®, modelo iChiropro

3.2.b. Revisión Bibliográfica

Para el proceso de escritura del protocolo, el equipo de investigación realizó una revisión bibliográfica de la información publicada durante los últimos años en relación al tema de investigación. Se realizó una búsqueda de artículos en revistas especializadas a través del PubMed (Base de Datos de Medline). Posteriormente, se realizó una revisión por pares de los resultados obtenidos, considerando los criterios de inclusión para la obtención de una revisión sistemática. En caso de indecisión por parte de los dos revisores sobre la inclusión o no de un artículo, se procedió a la consulta de un tercer especialista ajeno al trabajo de investigación que, con un voto de calidad justificado, asignara la inclusión o exclusión del texto científico.

3.3. Metodología de Investigación

3.3.a. Tamaño Muestral y Ámbito de Estudio

La muestra está compuesta por 15 sujetos. Se trata de pacientes que acuden de manera voluntaria a la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid. Dichos pacientes han aceptado participar en el estudio tras haber obtenido la información del mismo a través de carteles e información de reclutamiento del Departamento de Estomatología I (actual departamento de Odontología Conservadora y Prótesis Bucofacial), derivados de las clínicas de pregrado o Título propio de implanto-prótesis y del servicio de recepción de pacientes de la Facultad.

Los sujetos deberán estar diagnosticados de ausencia unitaria bilateral de premolares o molares en la misma arcada, maxilar o mandibular, siendo los implantes el tratamiento estándar en práctica clínica habitual. Asimismo, los candidatos deberán cumplir todos los criterios de inclusión (generales y locales) y ninguno de exclusión que se exponen a continuación.

➤ Criterios de inclusión generales:

- Firma del Consentimiento Informado para el tratamiento quirúrgico y participación en el estudio.
- Sujetos mayores de 18 años y en pleno uso de sus capacidades.
- Sujetos no comprometidos sistémicamente (pacientes diabéticos, inmunodeprimidos, diagnosticados de enfermedad infecciosa).
- Pacientes que hayan finalizado la edad ósea de crecimiento.
- Buen estado de salud (IK 90%-100%).

➤ Criterios de inclusión locales

- Ausencia de pieza unitaria bilateral (derecha e izquierda) con dientes naturales adyacentes en mesial y distal en la región de premolares o molares y que ambas ausencias estén en la misma arcada. Estos dientes adyacentes pueden estar sanos, endodonciados y /o restaurados con composites o amalgamas, incrustaciones o coronas completas.
- Ausencia de defectos óseos que requieran regeneración ósea o elevación de seno en el caso del maxilar superior.
- Ausencia de enfermedad periodontal moderada o severa en los dientes adyacentes como bolsas de más de 6mm y/o movilidad dentaria grado 3.

➤ Criterios exclusión

- Pacientes con enfermedades sistémicas o en mal estado de salud.
- Pacientes embarazadas
- Pacientes con ortodoncia
- Pacientes con tratamiento activo de Bifosfonatos (Ácido Zoledrónico, Pamidronato, etc).
- Pacientes sometidos a tratamientos de quimio-radioterapia.
- Dientes adyacentes fracturados o decapitados o que sean cantilevers.
- Implantes adyacentes a la ausencia unitaria.
- Pacientes que no cumplan los criterios de inclusión locales.

A cada paciente se le colocaron 2 implantes, uno con técnica sumergida y el otro con la técnica no sumergida en la región de premolares y molares. Se escogió esta zona porque requería menos exigencia estética. 1,8 Utilizando un posicionador y radiovisiografía, se tomaron radiografías el día de la colocación de los implantes, al mes, a los 3 meses (momento en que se colocó la restauración definitiva de corona metal-porcelana cementada sobre muñón definitivo) a los 6 meses y al año. Se procesaron las radiografías digitales con el programa Vitascan. Los pacientes no llevaron coronas provisionales durante el periodo de cicatrización.

3.3.b. Procedimiento Quirúrgico e Instrumentación

Los 15 pacientes han sido tratados siguiendo el protocolo de estudio bajo anestesia local. A cada paciente se le colocaron dos implantes (Promote Plus de Camlog) en la región de premolares o molares maxilares o mandibulares, obteniendo un total de 30 implantes colocados.



Ilustración 38: Implante Promote Plus Camlog

Se colocó un implante sumergido y otro no sumergido en cada paciente. Se realizó una incisión supracrestal sin descargas y colgajo a espesor total. La colocación del implante se

realizó siguiendo el protocolo de fresado indicado por la casa comercial Camlog y la selección de la técnica quirúrgica se estableció aleatoriamente por un especialista clínico diferente al cirujano que ejecutó la intervención (Observador vs Ejecutor). Los implantes en las dos hemiarcadas se colocaron en el mismo acto quirúrgico. Para los implantes colocados con la técnica sumergida, se dejó un pilar de cobertura y se realizó un cierre primario de la herida. Para los implantes no-sumergidos, se colocó un pilar definitivo “Logfit” de Camlog que actúa como pilar definitivo para la futura restauración.



Ilustración 39: Pilar Logfit

El período de osteointegración fue de 3 meses, siguiendo los tiempos que recomienda la casa comercial y durante este período no se empleó ningún provisional. Al final del período de osteointegración, en los casos de implantes sumergidos, se retiró el pilar de cobertura y se colocó un pilar “Logfit” de Camlog que actúa como pilar definitivo. Todos los casos se rehabilitaron mediante impresión al pilar “Logfit” empleando un transfer específico. Las restauraciones fueron cementadas.

En relación a la instrumentación empleada en el estudio, se usaron:

- Implantes de la casa comercial CAMLOG.
- Aditamentos para colocación y toma de impresiones para las coronas implantes.
- Instrumental quirúrgico.
- Motor de implantes Bien-Air®, modelo iChiropro
- Ostell.
- Material quirúrgico desechable.

Todos los procedimientos se realizaron en la clínica del título propio de Implantoprótesis (Clínica del Departamento de Odontología Conservadora y Prótesis Bucofacial de la Facultad de Odontología de la UCM).



Ilustración 40: Realización del procedimiento quirúrgico por parte del equipo investigador.

3.3.c. Cronograma de Procedimientos

En cuanto a los procedimientos clínico-quirúrgicos, estos se dividen en dos fases: la intervención quirúrgica, con la colocación de los implantes, y el seguimiento clínico y radiológico del procedimiento, para verificar la hipótesis del estudio (Ilustración 36). El proceso de cirugía incluye no sólo la intervención como tal, sino además:

- Verificación del cumplimiento de los criterios de selección.
- Procedimiento de información al paciente y firma del consentimiento.
- Programación de escáner o TAC.
- Programación de cirugía.
- Aleatorización de la localización del implante sumergido y no sumergido, por uno de los miembros del equipo investigador, que no ejecutará la cirugía, pero que asistirá en el procedimiento.
- Recopilación de datos de los índices de placa (con pastilla reveladora, sonda periodontal y visión directa)
- Cirugía de Implantes. En el caso del implante no sumergido, se hará la colocación, en el mismo acto quirúrgico, del pilar Logfit para corona cementada definitiva. Se colocará con llave dinamométrica al torque indicado por la casa comercial Camlog.
- Toma de radiografía con paralelizador y recopilación en programa de radiovisiografía.
- Revisión a la semana para retirar suturas.
- Revisión al mes y a los tres meses para evaluar clínica y radiográficamente los implantes y la osteointegración además de actualizar el CRD.

- Colocación del pilar logfit en el implante sumergido con torque indicado por la casa comercial Camlog.
- Impresiones para la fabricación de las coronas implantosoportadas cementadas.
- A la semana, colocación de las coronas implantosoportadas cementadas de ambos implantes.

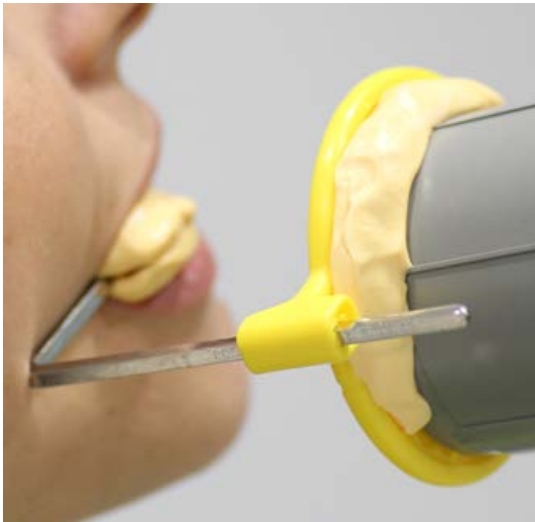


Ilustración 41 (a y b): Toma de radiografía y evaluación de pérdida ósea en mandíbula.

La fase de seguimiento establece:

- Revisión a los seis meses para evaluar clínica y radiográficamente los implantes y la osteointegración además de actualizar el CRD.
- Revisión a los doce meses para evaluar clínica y radiográficamente los implantes y la osteointegración además de actualizar el CRD y firmar la fecha de fin de estudio para cada uno de los participantes.

Visita	Screening	Basal	1 mes	3 meses	6 meses	12 meses
Cirugía		Colocación de Implantes. Técnica Sumergida: pilar de cobertura y cierre de la herida. Técnica No-Sumergida: pilar definitivo.		Colocación de pilar logfit en implante sumergido con torque. Impresiones y colocación de coronas implanto-soportadas cementadas.		
Evaluación		Radiografía con técnica paralela tras cirugía. Identificación de puntos diana para siguientes mediciones.	Radiografía. Revisión y medida de los puntos diana.	Radiografía. Revisión y medida de los puntos diana.	Radiografía. Revisión y medida de los puntos diana.	Radiografía. Revisión y medida de los puntos diana.
Otros	Revisión de Criterios. Procedimiento de CI. Programación de Cirugía. Historia Clínica y Anamnesis	Informe de Cirugía. Actualización de CRD.	Control Clínico. Actualización de CRD.	Control Clínico. Actualización de CRD.	Control Clínico. Actualización de CRD.	Control Clínico. Actualización de CRD.

Ilustración 42: Procedimientos Clínico-Quirúrgicos del estudio (Elaboración Propia).

3.4. Análisis Estadístico

3.4.a. Análisis de la Variable Principal

El análisis estadístico de los datos clínicos obtenidos se ha realizado con el programa SPSS versión 22 de IBM.

La variable principal es la Pérdida ósea marginal. Esta variable se midió a través de técnicas de imagen. Las radiografías se tomaron con técnica paralela empleando un posicionador individual para cada paciente, permitiendo cuantificar la pérdida ósea marginal por cada uno de los participantes en el estudio.

Posteriormente, las imágenes y datos asociados se introdujeron, revisaron y valoraron con el programa informático de radiovisiografía de la clínica del título propio de Implantoprótesis (Clínica del Departamento de Odontología Conservadora y Prótesis Bucofacial de la UCM). Se tomó como referencia la plataforma del implante y se midió la

distancia hasta la cresta ósea desde dicha plataforma, por mesial y por distal con la reglilla del programa informático. Todas las medidas de longitud se cuantificaron en milímetros (mm) según el Sistema Métrico Internacional.

Se comparó, mediante el programa de procesamiento de las radiografías digitales, la pérdida de hueso a nivel de la cresta ósea alrededor de los implantes utilizando como referencia la cresta ósea mesial y distal y la plataforma del implante entre ambas técnicas quirúrgicas.

3.4.b. Análisis de Datos

Para el análisis estadístico de los datos se realizó un análisis ANOVA de un factor con medidas repetidas. Este método permite una muestra con menos sujetos que en un diseño completamente aleatorizado y permite eliminar la variación residual debida a las diferencias entre sujetos.

Toda esta información se recopiló en un cuaderno de datos diseñados y realizados por los investigadores. Los datos se analizaron en el Centro de Proceso de Datos del Servicio Informático de Apoyo a la Investigación perteneciente al Área de Informática y Comunicaciones de la Universidad Complutense de Madrid.

3.5. Aspectos Éticos y Económicos

3.5.a. Consentimiento Informado y Comité de Ética de la Investigación Clínica

Para la obtención de datos válidos y fiables así como para garantizar los derechos y la seguridad de los participantes en el estudio, se han seguido las recomendaciones del *International Council of Harmonization* [176] en relación a los estudios de investigación clínica y las Buenas Prácticas Clínicas (CGP).

Respecto al consentimiento informado, se elaboró una Hoja de Información al Paciente y un Consentimiento recogiendo los elementos establecidos por dicha institución y por la legislación vigente [177] (Anexo): se explicaron los objetivos y beneficios de la intervención así como de las alternativas de tratamiento. Asimismo, se informó a los pacientes de los costes, compensaciones e indemnizaciones, sobre la confidencialidad de la información y los riesgos asociados a la intervención propuesta por el presente estudio de investigación.

Por otra parte, el procedimiento de obtención del consentimiento, se desarrolló en dos fases. La primera fase incluía la pre-identificación del paciente, la verificación del cumplimiento

de los criterios de inclusión-exclusión por parte del mismo y la oferta de participación en ensayo. La segunda fase consistió en el procedimiento de obtención del Consentimiento Informado como tal. Los pacientes fueron informados de los aspectos científicos y económicos del estudio, así como de sus derechos y obligaciones si optaban por su participación en el mismo. Se respondieron tanto las dudas de los pacientes como sus solicitudes de información adicional y, respetando su autonomía y voluntad, se obtuvo su respuesta definitiva con la firma o no del Consentimiento.

La obtención del Consentimiento Informado para la participación en el estudio viene avalada por la autorización de un Comité de Ética, según lo establecido en la legislación española [178]. El CEIC acreditado de referencia para la Facultad de Odontología de la UCM es el de Hospital Universitario Clínico San Carlos. Dicho comité evaluó, no sólo la consistencia metodológica y la hipótesis del presente trabajo, sino que su labor se centró en la revisión del material publicitario y de reclutamiento y en el procedimiento de Consentimiento Informado. No fueron necesarias aclaraciones posteriores y se obtuvo la aprobación, pudiendo iniciar el ensayo clínico.

3.5.b. Aspectos Económicos

El presente estudio de investigación, se enmarca dentro de lo establecido por el Real Decreto 1090/2015, como Ensayo Clínico de Baja Intervención, en el sentido de que cumple con los tres criterios establecidos por la norma:

- Los medicamentos, instrumentos o procedimientos quirúrgicos en investigación están autorizados
- Los medicamentos, instrumentos o procedimientos quirúrgicos se utilizan en conformidad de los términos de autorización o se basan en pruebas y están respaldado por datos científicos publicados.
- Los procedimientos de diagnóstico o seguimiento entrañan un riesgo mínimo comparado con la práctica clínica habitual.

En este sentido, la propia norma permite el desarrollo del estudio sin necesidad de contratar el seguro correspondiente, de carácter obligatorio en otro tipo de ensayos. Asimismo, se cumplen los criterios establecidos para Investigación clínica sin ánimo comercial, por lo que se evitan además todos los procesos y procedimientos asociados a los contratos entre partes, ya que:

- El promotor es un hospital, organización científica, organización sin ánimo de lucro, organización de pacientes o investigador individual.
- La propiedad de los datos pertenece al promotor.
- No hay acuerdos entre el promotor y terceras partes que permitan el empleo de los datos para usos regulatorios o generen propiedad industrial.
- El desarrollo del ensayo se mantiene bajo control del promotor.
- Estos estudios no pueden formar parte de un programa de desarrollo para una autorización de comercialización de un producto.

Por último, se obtuvo una ayuda de carácter económico para la financiación del material (implantes, aditamentos protésicos, pilares y casquillos) de la Fundación Camlog (Anexo). En la resolución de la misma, se considera que el promotor del estudio es de carácter académico y establece que dicha Fundación, aparte de auditar que la ayuda sea adecuadamente empleada, no obtiene beneficio industrial del estudio.

3.5.c. Limitaciones del Estudio

La muestra del ensayo se ha visto afectada por la selección de los criterios de inclusión, así como la disposición a pagar el tratamiento complementario (prótesis) de los pacientes candidatos. El reclutamiento de pacientes, por lo tanto, ha pasado por dos filtros independientes de inclusión. El primero ha consistido en la preselección de candidatos a partir de la revisión de los criterios de inclusión y exclusión mientras que el segundo ha sido la libre decisión del paciente de participación con la firma del consentimiento informado.

4. Resultados

4.1. Descripción de los parámetros medidos en la muestra

Se dispone de un total de 15 pacientes a los que se les coloca implantes unitarios con técnica sumergida y no sumergida en forma bilateral (derecha/izquierda) de manera que, a efectos estadísticos, se obtienen 30 muestras de análisis: 15 realizadas con técnica sumergida y otras 15 con técnica no sumergida aleatoriamente distribuidos en ambos lados. La variable “tipo de técnica quirúrgica” se configura como un factor intergrupo de efectos fijos.

Cada una de estas 30 muestras tienen asociados una serie de datos clínicos con la información relacionada de evaluación radiológica establecida por el protocolo. La evaluación de la pérdida ósea se ha medido en cuatro momentos temporales tras la cirugía: un mes, tres meses, seis meses y doce meses, tanto en la zona mesial como en la distal. En este sentido, se genera a través de la evaluación radiológica un segundo factor intragrupo de efectos fijos (denominado “tiempo”), además de establecer ocho variables de respuesta (variables dependientes observadas) resultantes de las mediciones en las dos zonas, las cuatro veces.

La población del estudio estaba formada por 8 hombres (53%) y 7 mujeres (47%). La edad media fue de 52 años (rango 35 – 75 años). La longitud de los implantes colocados fue de 11 mm en 10 pacientes (20 implantes) y de 9 mm en 5 pacientes (10 implantes). La localización de los implantes fue de cuatro pacientes en el maxilar superior (8 implantes) y de once pacientes en el maxilar inferior (22 implantes).

4.2. Estudio Exploratorio y Descriptivo de las Variables

Como se ha explicado anteriormente, las variables dependientes son los juicios clínicos resultantes de la evaluación radiológica en la zona mesial y distal en un arco temporal de doce meses desde el momento de la cirugía.

Para el análisis de los datos se ha empleado:

- Diagramas de caja en orden a detectar posibles valores fuera de rango (de tipo *outlier far out*)
- Diagramas Q-Q de normalidad para realizar una aproximación visual al ajuste de los datos a una distribución normal
- los índices de asimetría y curtosis junto al Test de bondad de ajuste de Shapiro-Wilks (específico para situaciones con $N < 50$) para verificar la normalidad de las variables.

El estudio descriptivo se ha abordado con las herramientas habituales de centralidad (media y mediana) y de variabilidad (desviación estándar y amplitud intercuartil).

Los diagramas de caja (figuras 1 a 8) no detectan datos preocupantes. Solamente aparece un valor *outlier far out*, es decir fuera de rango lejano, en la variable de la pérdida ósea distal a los 12 meses (fig. 15) que ya aparece como *near out* (cercano) en la medida mesial en el mismo momento de los 12 meses (fig. 13). Dado su escasa presencia, no se considera necesario hacer ninguna intervención al respecto de estos valores.

Figura 1: Diagrama de caja. Pérdida ósea MESIAL en mes 1

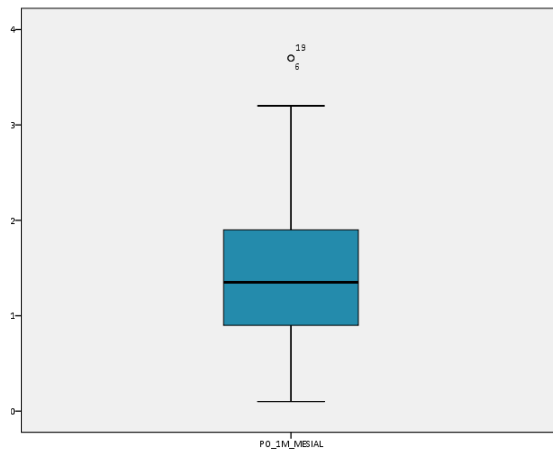


Figura 2: Diagrama de caja. Pérdida ósea DISTAL en mes 1

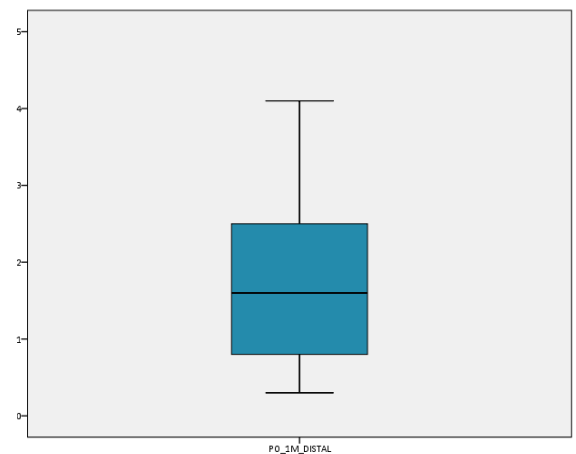


Figura 3: Diagrama de caja. Pérdida ósea MESIAL en mes 3

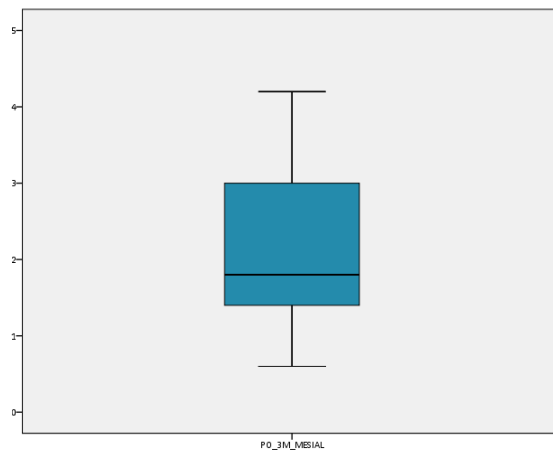


Figura 4: Diagrama de caja. Pérdida ósea DISTAL en mes 3

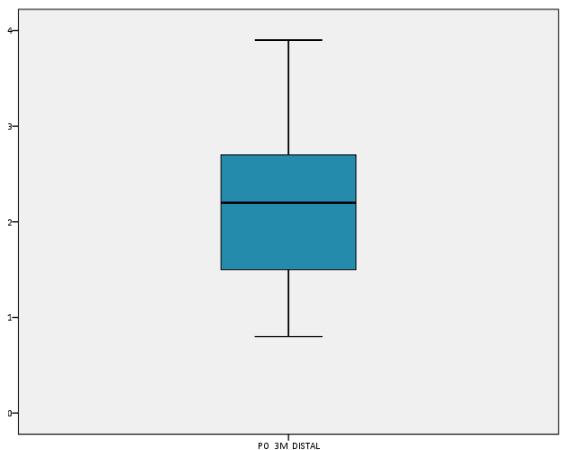


Figura 5: *Diagrama de caja.* Pérdida ósea MESIAL en mes 6



Figura 6: *Diagrama de caja.* Pérdida ósea DISTAL en mes 6

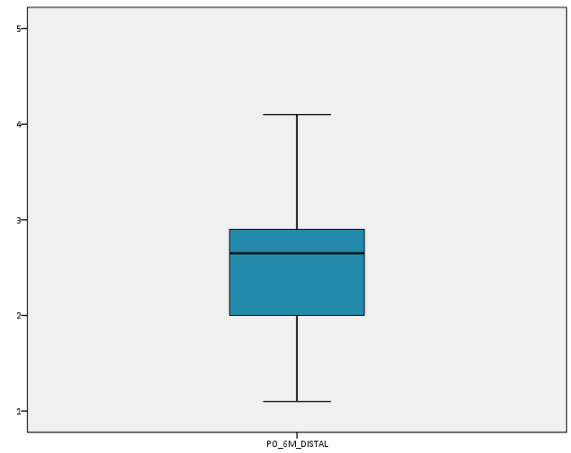


Figura 7: *Diagrama de caja.* Pérdida ósea MESIAL en mes 12

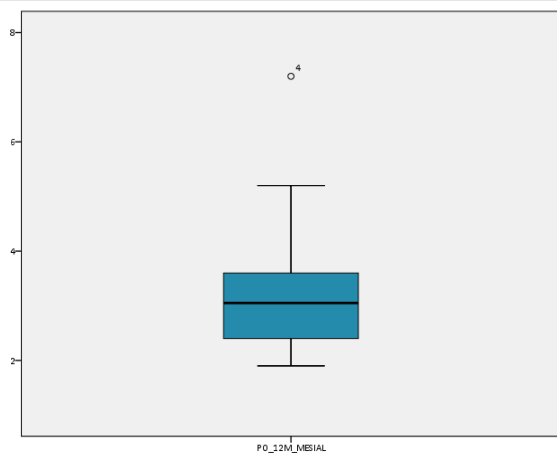
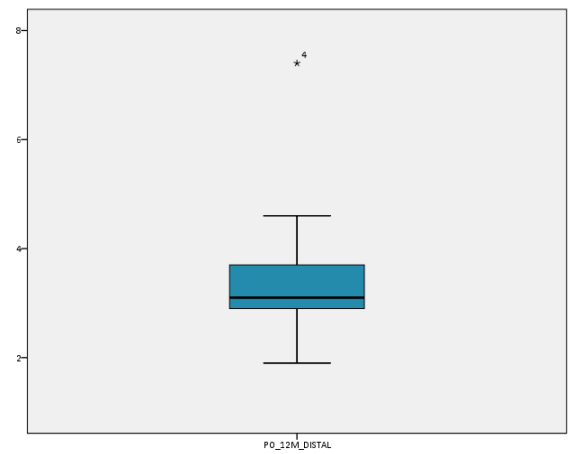


Figura 8: *Diagrama de caja.* Pérdida ósea DISTAL en mes 12



Por otra parte, los gráficos Q-Q de normalidad (figuras 9 a 16) presentan de forma visual claras tendencias hacia la normalidad de las variables, representadas por la diagonal de los gráficos. Solamente en algún momento se aprecia algún punto en el extremo superior del continuo (valores más altos) que se aparta de forma llamativa. En concreto, se trata del mismo punto ya comentado en las medidas mesial y distal a los doce meses.

Figura 9: Diagrama Q-Q de normalidad. Pérdida ósea MESIAL en mes 1

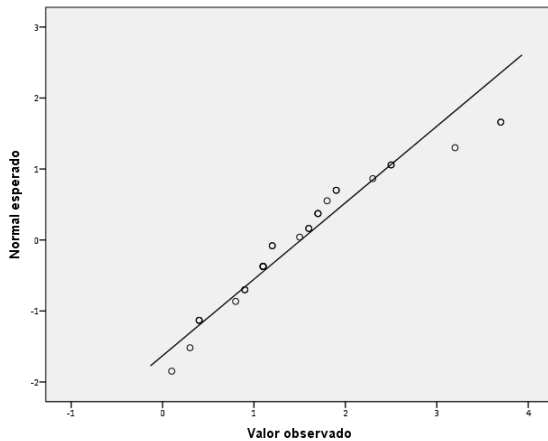


Figura 10: Diagrama Q-Q de normalidad. Pérdida ósea DISTAL en mes 1

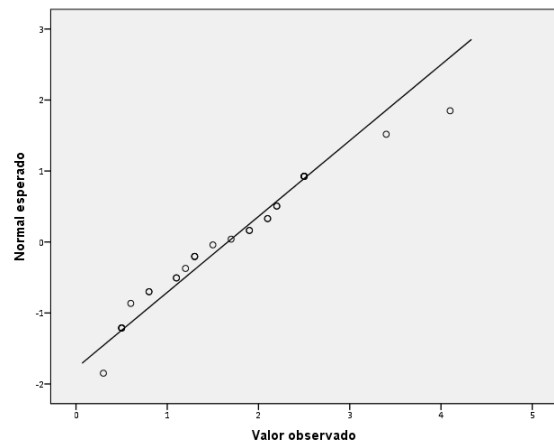


Figura 11: Diagrama Q-Q de normalidad. Pérdida ósea MESIAL en mes 3

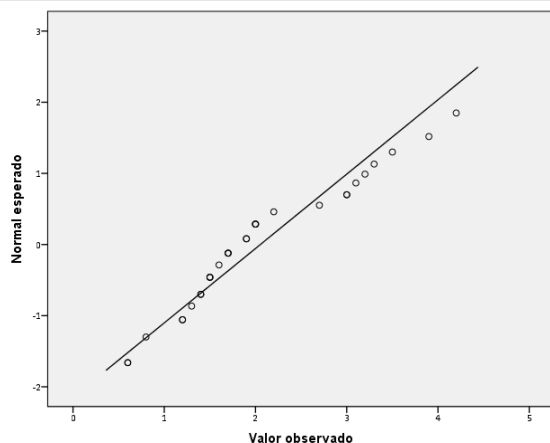


Figura 12: Diagrama Q-Q de normalidad. Pérdida ósea DISTAL en mes 3

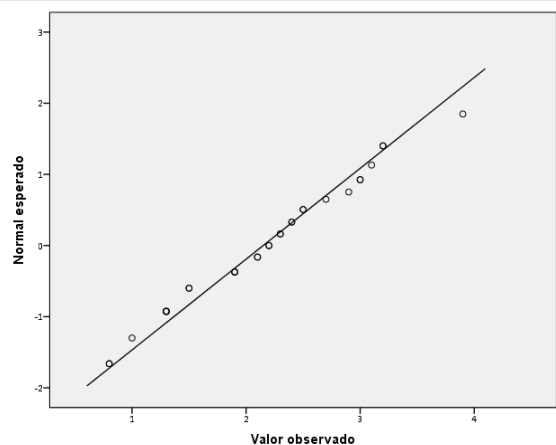


Figura 13: *Diagrama Q-Q de normalidad. Pérdida ósea MESIAL en mes 6*

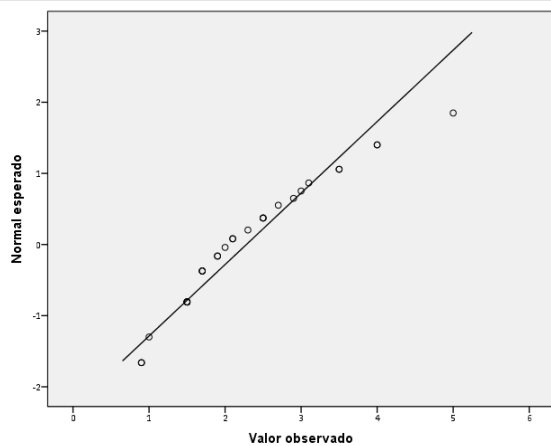


Figura 14: *Diagrama Q-Q de normalidad. Pérdida ósea DISTAL en mes 6*

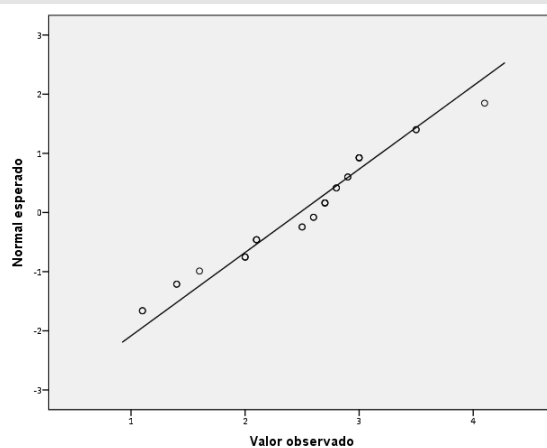


Figura 15: *Diagrama Q-Q de normalidad. Pérdida ósea MESIAL en mes 12*

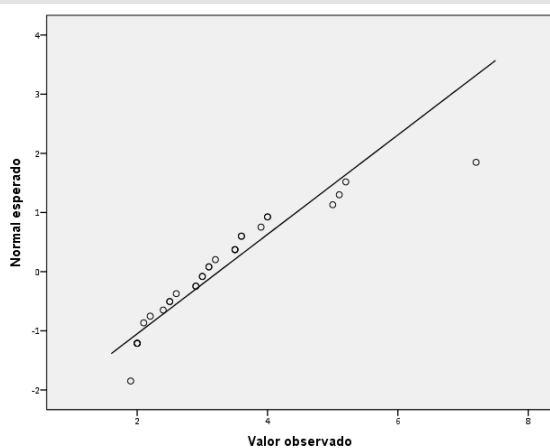
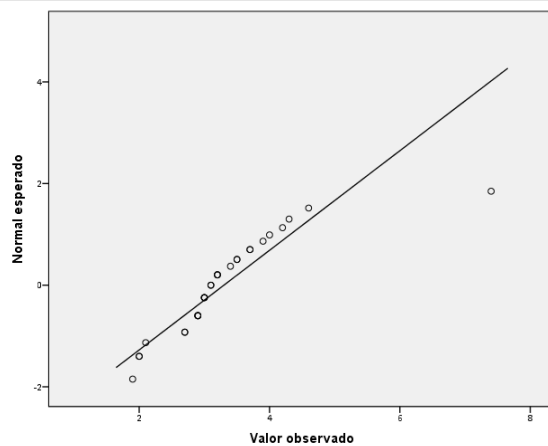


Figura 16: *Diagrama Q-Q de normalidad. Pérdida ósea DISTAL en mes 12*



De hecho, son estas dos variables las únicas que tienen coeficientes de asimetría y curtosis fuera de los rangos normales, que se refrenda con desvíos altamente significativos ($p < 0.001$) en los respectivos Test SW de bondad de ajuste (ver Tabla 1).

Tabla 1: *Análisis exploratorio y descriptivo.* Variables dependientes: Pérdida ósea Mesial y Distal en cada uno de los 4 momentos de medición. (N=30).

Variable	Exploración: Forma			Centralidad		Rango (Mín. / Máx.)	Variabilidad	
	Asimetría	Curtosis	Test SW: p valor	Media	Mediana		Desviación estándar	Rango intercuartil
MESIAL – 1m	0.845	0.531	.046 *	1.51	1.35	0.10 / 3.70	0.93	1.00
DISTAL – 1m	0.532	0.039	.091 ^{NS}	1.66	1.60	0.30 / 4.10	0.94	1.70
MESIAL – 3m	0.621	-0.405	.067 ^{NS}	2.05	1.80	0.60 / 4.20	0.96	1.60
DISTAL – 3m	0.075	-0.525	.620 ^{NS}	2.15	2.20	0.80 / 3.90	0.78	1.30
MESIAL – 6m	0.910	0.559	.046 *	2.28	2.05	0.90 / 5.00	1.00	1.42
DISTAL – 6m	-0.182	0.045	.272 ^{NS}	2.48	2.65	1.10 / 4.10	0.71	0.92
MESIAL – 12m	1.473	2.954	.002**	3.25	3.05	1.90 / 7.20	1.19	1.32
DISTAL – 12m	2.223	8.395	.000**	3.30	3.10	1.90 / 7.40	1.02	0.80

NS = Desvío no significativo ($p > .05$) la variable se distribuye normalmente

* = Desvío leve significativo ($p < .05$) la variable tiende hacia el modelo normal

** = Desvío grave significativo ($p < .01$) la variable no se ajusta a la normalidad

Es decir, la pérdida de la normalidad está provocada por este único punto de este único caso (el paciente 4 de la base de datos) y no por una tendencia generalizada hacia una forma no normal. En resumen, las variables se distribuyen normalmente, o bien tienden suficientemente a la normalidad, como para que en los posteriores análisis inferenciales se puedan emplear métodos estadísticos paramétricos que son más adecuados y más potentes para el presente trabajo de investigación que los no paramétricos.

En la citada tabla 1, se han incluido también los valores descriptivos. Lo más destacable en un primer análisis, es la similitud de la variación de los valores medios y medianos para todas las variables. Se observa además, que estos promedios se incrementan en valor a medida que pasa el tiempo, duplicándose aproximadamente al cumplir los 12 meses con respecto al valor inicial del primer mes, siendo similares entre la zona mesial y la distal.

Los rangos observados, así como los valores de los estadísticos de variabilidad, son indicativos de una buena heterogeneidad dentro del grupo, suficiente como para garantizar tanto una buena representatividad. Asimismo, esta variabilidad asegura que durante el análisis inferencial sea posible detectar, si es que los hay, cambios y/o diferencias significativas de forma estadísticamente sólida.

4.3. Descripción de los parámetros medidos en la muestra

En primer lugar, se procede a comprobar si en el punto de partida de las mediciones, mes 1, existen o no diferencias en las variables mesial y distal, entre las dos técnicas de implante utilizadas. Para ello, a la vista de la normalidad de estas variables, se ha empleado el conocido Test T de Student para la diferencia entre medias. Debido a lo reducido del N es recomendable, que más allá de la significación, se estudie el tamaño del efecto que se ha calculado mediante su expresión en la escala R^2 . En este sentido, es necesario recordar que en los análisis que aparecen a continuación se emplea el término “tamaño del efecto”. El tamaño del efecto es un indicador de la magnitud de los cambios observados en las variables que se miden (VD) debidos a la influencia (el efecto) de la V.I. que se manipula. Es un valor que se expresa en escala d de Cohen (diferencia tipificada) o en escala R-cuadrado (varianza explicada) Aunque la interpretación es algo subjetiva, se puede usar esta valoración:

Tabla 2: Relación de d de Cohen con valores de correlación r y de R^2 (varianza explicada).

T.E. pequeño			T.E. moderado			T.E. grande			T.E. muy grande		
d	r	R^2	d	r	R^2	d	r	R^2	d	r	R^2
0	0	0%	0,400	0,196	3,8%	0,800	0,371	13,8%	1,200	0,514	26,5%
0,100	0,050	0,2%	0,500	0,243	5,9%	0,900	0,410	16,8%	1,300	0,545	29,7%
0,200	0,100	1,0%	0,600	0,287	8,3%	1,000	0,447	20,0%	1,400	0,573	32,9%
0,300	0,148	2,2%	0,630	0,300	9,0%	1,100	0,482	23,2%	1,500	0,600	36,0%
			0,700	0,330	10,9%	1,150	0,500	25,0%	>	>	>

El tamaño del efecto moderado expresa diferencias que son reales y que se pueden detectar hasta con muestras tan pequeñas como $50 < N < 100$. El tamaño del efecto pequeño es indicativo de que puede haber algo, pero para detectarlas con cierta seguridad se necesitarían muestras de alrededor de $N = 500$ (Cohen). El tamaño grande o muy grande, evidentemente son diferencias que existen con elevado grado de confianza y que se detectan casi a “simple vista” y hasta con muestras muy pequeñas (Inkle DE).

Un tamaño del efecto superior al 11% es indicativo de sólida asociación de las variables medidas (VD) con el factor, aunque no se lograra probar la significación estadística; y ya desde el 6% debe ser tenido en cuenta. La Tabla 3 resume estos resultados. Como es posible comprobar, tanto para la variable mesial como para la variable distal, el valor medio de los implantes no sumergidos es ligeramente superior: diferencias de 0.32 mm y 0.07 mm, que no alcanzan la significación estadística ($p > 0.05$), siendo más evidente para la mesial. En esta línea los valores de los respectivos tamaños del efecto (R^2) son pequeños (3.1% para la mesial y 0.2% para la distas) de manera que apoyan la ausencia de diferencias entre las dos técnicas para ambas variables.

Tabla 3: Análisis inferencia: diferencia de medias. Comparación entre las dos técnicas de implante, en los parámetros de pérdida ósea Mesial y Distal, en la situación inicial (1 mes). N=30.

VARIABLE	NO Sumergido N=15	SUMERGIDO N=15	Test de Student		Tamaño del efecto: R ²
	Media (D.E.)	Media (D.E.)	Valor	P-Sig	
MESIAL – 1m	1.67 (0.83)	1.35 (1.02)	0.94 ^{NS}	.354	.031
DISTAL – 1m	1.70 (0.87)	1.63 (1.03)	0.21 ^{NS}	.834	.002

N.S. = NO significativo (p>.05)

En conclusión, no existen evidencias estadísticas suficientes que apoyen la existencia de diferencias en la situación de partida entre las dos técnicas; es decir, se debe aceptar que ambas son similares en cuanto a estos parámetros analizados.

4.4. Comparación en la situación final

Se ha empleado la misma metodología con los valores obtenidos al finalizar el estudio, es decir, con la evaluación radiológica de los 12 meses tras cirugía. En este caso (ver Tabla 4), se observaron diferencias entre las técnicas de implante empleadas ($p < 0.05$) en ambas variables Mesial y Distal. Esta significación viene corroborada por tamaños del efecto del 16.6% y del 14.9% respectivamente, que deben de ser considerados como grandes. En las dos variables, se observa que el valor de la media es superior en los implantes no sumergidos que en los que sí lo están. La diferencia en el caso de la media se estima al 95% de confianza en el intervalo de 0.13 mm a 1.78 mm; y en el caso de la distal de entre 0.06 mm y 1.49 mm.

Tabla 4: Análisis inferencia: diferencia de medias. Comparación entre las dos técnicas de implante, en los parámetros de pérdida ósea Mesial y Distal, en la situación final (12 meses). N=30.

VARIABLE	NO Sumergido N=15	SUMERGIDO N=15	Test de Student		Tamaño del efecto: R ²
	Media (D.E.)	Media (D.E.)	Valor	P-Sig	
MESIAL – 12m	3.73 (1.27)	2.77 (0.92)	2.36 *	.025	.166
DISTAL – 12m	3.69 (1.14)	2.91 (0.73)	2.21 *	.035	.149

* = Significativo al 5% ($p < .05$)

Por prudencia, dada la presencia en estas dos mediciones del caso comentado como outlier se ha repetido el contraste con la alternativa no paramétrica correspondiente, (Test U de Mann-Whitney) ya que provocaba la pérdida de la normalidad en estas variables. Sus resultados mantienen que, a pesar de este valor atípico, existen diferencias estadísticas ($p <$

0.05) tanto en la mesial (MW – valor: 2.43; $p = 0.015$) como en la distal (MW – valor: 2.14; $p = 0.033$) confirmando los resultados obtenidos previamente por vía paramétrica.

En conclusión, se han obtenido evidencias estadísticas sólidas para poder afirmar la existencia de diferencias entre los dos métodos de implante al cumplirse los 12 meses, lo que supone un cambio, en el tiempo, desde la situación de partida.

4.5. Análisis intragrupo

A la vista de este último resultado se plantea la realización de un estudio estadístico longitudinal. Para ello, se considera el tiempo (con sus 4 mediciones) como un factor intragrupo que afecta a los valores de las variables de pérdida ósea medial y distal, siendo, a su vez, la técnica de implante un factor intergrupo. Se ha empleado para el estudio el método ANOVA mixto con dos factores y medidas repetidas en uno de ellos. De esta forma, se puede estudiar principalmente el efecto interactivo de ambos factores sobre el cambio en las variables evaluadas.

En la figura 17 aparecen los valores medios de las mediciones mesiales realizadas en todo el estudio longitudinal con ambas técnicas de implante. Los resultados del Anova-MR para estos valores medios indican que:

- Se observa con bastante claridad un incremento de los valores medios, que es altamente significativo para $p < 0.001$ (valor $F = 30.87$; $p = 1 \times 10^{-8}$) y que se corresponde con un tamaño del efecto muy grande (del 78.1%). Por tanto, esto prueba que con independencia de la técnica empleada, los valores medios mesiales, se incrementan en el tiempo. Los test *a posteriori* entre los 4 tiempos considerados demuestran que en cada uno de esos momentos existe un incremento altamente significativo ($p < 0.001$) con respecto al anterior.
- También se observa que los valores medios obtenidos con el método de implante no sumergido son siempre, en las 4 mediciones, superiores a los valores obtenidos con la técnica sumergida. Si se considera en global, con independencia del factor temporal, las diferencias entre técnicas no alcanzan significación estadística con $p > 0.05$ (valor $F = 3.77$; $p = 0.062$) aunque queda muy cerca de serlo y de hecho se podría considerar como una casi significación ($p < 0.100$) que además vendría refrendada por un tamaño del efecto moderado-alto (11.9%).
- Y sobre todo, en el estudio de efecto interactivo de la combinación de ambos factores, es decir los cambios entre técnicas a lo largo del tiempo, se ha

encontrado una casi significación con $p < 0.100$ (valor $F = 2.39$; $p = 0.075$) con un tamaño del efecto moderado (7.9%) que podría estar indicando alguna variación debida a esta interacción. En esta línea, la citada fig. 17 muestra cómo las diferencias entre los dos métodos de implante se van ampliando a medida que pasa el tiempo: al mes es de 0.32 mm, a los tres meses es de 0.48 mm, a los seis meses es de 0,74 mm y al cumplir los 12 meses ya ha llegado a los 0.96 mm que, como se probó en el apartado anterior, es estadísticamente significativa.

En la figura 18, de forma paralela, se presentan los valores medios de las mediciones distales realizadas en el estudio longitudinal con las dos técnicas de implante. Según Anova-MR se observa que:

- El incremento de los valores medios es altamente significativo con $p < 0.001$ (valor $F = 22.05$; $p = 3 \times 10^{-7}$) y es equivalente también a un tamaño del efecto muy grande (71.8%). En consecuencia, esta es una evidencia estadística fuerte de que, con independencia de la técnica empleada, los valores medios distales se incrementan en el tiempo. Asimismo, los test múltiples de pares entre los 4 tiempos prueban que, en cada uno de ellos, existe un incremento altamente significativo ($p < 0.001$) con respecto a la medición en el anterior.
- Además, se aprecia que los valores medios obtenidos con el método de implante no sumergido son, en las 4 mediciones, más altos que los valores medios de la técnica sumergida. Si se considera en global y con independencia del factor temporal, las diferencias entre técnicas tampoco alcanzan significación estadística con $p > 0.05$ (valor $F = 3.55$; $p = 0.070$) pero se puede establecer una casi significación ($p < 0.100$) equivalente a un tamaño del efecto moderado-alto (11.3%) muy similar al encontrado en las variables mesiales
- En el estudio de efecto interactivo de la combinación de ambos factores, de nuevo se ha encontrado una casi significación con $p < 0.100$ (valor $F=2.32$; $p=.081$) con un tamaño del efecto moderado (7.6%) que podría ser indicativo de alguna variación debida a esta interacción. Así en la citada fig. 18 se puede establecer que las diferencias en los valores distales entre los dos métodos de implante se van ampliando con el paso del tiempo: al mes es de 0.07 mm, a los tres meses es de 0.32 mm, a los seis meses se ha incrementado a los 0.68 mm y al llegar a los 12 meses es de 0.78 mm que, como ya se demostró en el apartado anterior es estadísticamente significativa.

Figura 17: Diagrama de medias. Variaciones de la pérdida ósea MESIAL a lo largo del tiempo del estudio, en función de la técnica de implante. N=30.

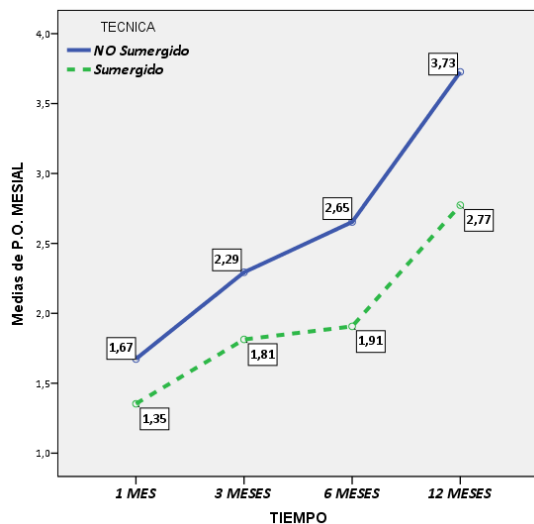
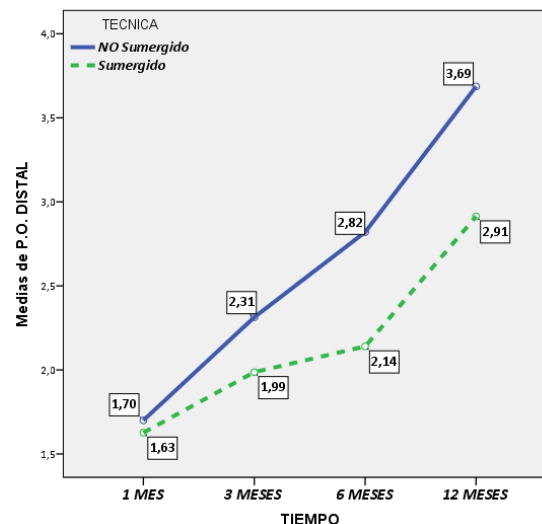


Figura 18: Diagrama de medias. Variaciones de la pérdida ósea DISTAL a lo largo del tiempo del estudio, en función de la técnica de implante. N=30.



Elaboración propia mediante IBM SPSS Statistics 22

En conclusión, los datos aportan evidencias estadísticas en el sentido de que, si bien inicialmente no hay diferencias ($p > 0.05$) ni en la pérdida ósea medial ni en la distal en la situación de partida, a medida que va transcurriendo el tiempo del estudio van apareciendo diferencias que se van agrandando (en especial desde la medida hecha a los 6 meses) hasta que al llegar al final del estudio, la diferencia entre ambos métodos es estadísticamente significativa ($p < 0.05$; efecto moderado) tanto en la mesial como en la distal. Los valores medios de la técnica no sumergida son más elevados que los de la sumergida. Solo, si se considera el tipo de técnica de forma independiente al tiempo, se podría aceptar que no difieren entre sí, pero tanto la cercanía a la significación ($p < 0.100$) como los tamaños de los efectos (sobre un 11% - 12%) sugieren que realmente sí que habría una significación que se habría presentado en una muestra de mayor N de casos.

4.6. Metodología estadística

Para el análisis estadístico se ha empleado la aplicación informática: IBM-SPSS-22 (IBM). Las técnicas y test estadísticos empleados han sido:

- En variables cuantitativas: exploración de datos con gráfico Q-Q de ajuste a la normalidad, diagrama de caja, coeficientes de asimetría y curtosis/altura junto al Test de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov y descripción con las herramientas habituales de centralidad (media, mediana) y variabilidad (desviación estándar, rango y amplitud intercuartil).
- Test T de Student de diferencia de medias en grupos independientes entre sí. Alternativa no-paramétrica: Test U de Mann-Whitney.
- Anova mixto de 2 factores de efectos fijos: un factor intergrupo y un factor intragrupo.
- Estimación del tamaño del efecto mediante R^2 .

El nivel de significación fijado es el habitual 5% (significativo si $p < 0.05$) excepto en el test KS de bondad de ajuste donde se consideran significativos solo los desvíos graves, es decir al 1% ($p < 0.01$).

5. Discusión

Los resultados obtenidos del presente trabajo de investigación deben ser analizados en el contexto general tanto de las técnicas analizadas como de la muestra estudiada. En este sentido, existen una serie de limitaciones en relación al estudio que deben de ser consideradas para poder entender mejor los resultados.

La primera limitación es el bajo reclutamiento obtenido, y por lo tanto, la población sometida a cirugía cuyos datos se han obtenido. Se pueden considerar varias causas que han hecho que el número de pacientes que han aceptado participar en el estudio haya sido pequeño. La primera de ellas han sido los criterios de inclusión y exclusión, que se podrían considerar demasiado restrictivos para un ensayo de bajo nivel de intervención como es el presente trabajo de investigación. Como se señalan en varios estudios sobre metodología de la investigación [179 – 181], a la hora de diseñar un ensayo es necesario considerar la ambivalencia de los criterios de inclusión y exclusión para la población participante.

Si bien unos criterios de inclusión/exclusión restrictivos van a permitir controlar los sesgos a la hora de analizar los datos, van a reducir el número de participantes. Esto supondrá, a nivel estadístico, un intervalo de confianza amplio respecto al valor unitario de las variables establecidas, además de crear una muestra poblacional tan acotada que será complicado extrapolar los resultados finales a población general en práctica clínica habitual. Por el contrario, tampoco es útil establecer criterios de selección demasiado genéricos ya que, aunque permite ampliar la muestra a analizar, y por lo tanto, los intervalos de confianza disminuirán, aumentará considerablemente la variabilidad entre individuos, lo que difuminará los resultados finales [182]. Aunque existen herramientas para evitar esto, como por ejemplo, la estratificación por grupos diagnósticos o la elección de casos-control, salvo en patologías donde se pueda demostrar el beneficio clínico asociado a resultados en salud (onco-hematología, enfermedades infecciosas o inmunosupresoras), no es recomendable su uso en el diseño de los estudios.

Tal y como establece Hujoel [183] en relación al modelo de boca partida, las comparaciones realizadas dentro del paciente tienen desventajas potenciales. Los tratamientos pueden tener efectos en unidades experimentales distintas de aquellas a las que fueron asignados (efectos de transferencia). Tales efectos no pueden ser estimados a partir de datos de boca partida. Tampoco se pueden estimar los efectos del tratamiento. El parámetro estimable en un diseño de boca partida es el efecto del tratamiento más la suma de todos los efectos de transferencia. A menos que un conocimiento a priori indique que no existen efectos de transferencia, las estimaciones informadas de la eficacia del tratamiento son

potencialmente sesgadas. En el diseño de ensayos clínicos de boca partida, la ganancia potencial en precisión debe sopesarse cuidadosamente contra una posible disminución de la validez.

A partir de este análisis de los criterios de selección, se puede considerar que el pre-screening de los pacientes, será el punto fundamental a través del que se podrá identificar la población participante. En este sentido, el criterio de selección local nº 1 (*ausencia de pieza unitaria bilateral (derecha e izquierda) con dientes naturales adyacentes en mesial y distal en la región de premolares o molares y que ambas ausencias estén en la misma arcada. Estos dientes adyacentes pueden estar sanos, endodonciados y /o restaurados con composites o amalgamas, incrustaciones o coronas completas*) es clave, ya que elimina la mayor parte de la población preseleccionada. Evidentemente, el criterio de selección permite el análisis de los datos de manera absoluta gracias al tipo de estudio elegido, evitando la variabilidad y facilitando la comparación entre los propios implantes usando el de pilar como rama control, pero reduce enormemente la posibilidad de obtener una muestra amplia.

Asimismo, otro de las cuestiones que afectan al bajo reclutamiento es la económica. Los ensayos de bajo nivel de intervención, al desarrollarse dentro de la práctica clínica, no incluyen la financiación de las visitas, pruebas y medicaciones de los pacientes, como sucede en los ensayos clínicos de tecnologías sanitarias en investigación. En casos como este, son los pagadores del sistema los que financian el propio ensayo. En lo que se refiere al presente trabajo de investigación, los pacientes debían de hacer frente a parte del pago del tratamiento. Como se ha explicado en el apartado anterior, el equipo de investigación sólo contaba con una beca para la adquisición de material quirúrgico, incluyendo los implantes. Esto supone que las coronas y la medicación concomitante (antibiótico oral y antiinflamatorios) de cada uno de los pacientes debían ser financiadas por ellos mismos.

En este sentido, la disposición a pagar del paciente es uno de los puntos clave. Es interesante citar el estudio de Leung [184], donde se determina que la preferencia del paciente y su disposición a pagar por un tratamiento quirúrgico de implantes en una Clínica Universitaria de Odontología en Hong-Kong es de aproximadamente de 1280\$. Asimismo, establecen una asociación entre la disposición a pagar y otras variables como el sexo, el nivel educativo y el lugar donde se encontraba la ausencia de pieza unitaria (anterior o posterior). También el estudio de Srivastava [185] demuestra que los pacientes de la ciudad de Quebec están dispuestos a pagar hasta un poco más de 5400\$ canadienses, si se trata de pago del paciente o hasta primas de 169\$ canadienses en el caso de seguros dentales. Por otra parte, Al

Garni [186] analiza la disposición a pagar de los pacientes en Riad (Arabia Saudí), donde el precio de la colocación de un implante unitario era de media 3000 Riales (equivalente a unos 800\$ aproximadamente) y su relación con otras variables de tipo demográfico, sociológico y clínico. Si se analizan los precios establecidos para la Facultad de Odontología de la UCM de 2015, el precio máximo por corona son 350€, al tratarse de dos piezas colocadas en los dos implantes pasarían a ser 700€ (Lista de Precios de la Clínica de la Facultad de Odontología). Analizando los precios reportados anteriormente en las publicaciones citadas, el coste en el que incurren los pacientes participantes en el ensayo es menor que el caso saudí, canadiense o chino. Esta preferencia de los pacientes que finalmente no consintieron en participar viene dada o justificada por la elección propia de evitar costes sanitarios directos que perciben como gravosos. Se debe considerar que en un país como España, donde la mayor parte de las prestaciones sanitarias están financiadas o bien por el Sistema Nacional de Salud o bien por seguros, el coste sanitario directo de cualquier servicio de carácter médico resulta impactante para el paciente, no sólo nivel económico, sino a nivel emocional y consciente [187]. No existen estudios de este tipo (preferencia de paciente, disposición a pagar, costes sanitarios) en la odontología española, lo que dificulta poder establecer comparativas directas para contextualizar adecuadamente la cuestión.

En relación al presente estudio, el análisis de los datos presenta cuestiones que son necesarias revisar para obtener una comprensión de los resultados. El objetivo principal del estudio era verificar si el tipo de cirugía (transmucosa o convencional) era un factor de riesgo para la pérdida ósea, lo que se ha demostrado en el análisis bivariante. Además, también se ha verificado si en un periodo temporal dado, la pérdida ósea estaba relacionada con el tipo de cirugía realizado, lo que se ha demostrado en el análisis intra-grupos.

Según los resultados obtenidos, el objetivo principal del estudio es positivo, en cuanto no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los implantes sumergidos y no sumergidos respecto a la pérdida ósea. Estos datos confirman los resultados publicados en la literatura ya mencionados en el apartado de Introducción del presente trabajo. Estudios como los de Rousseu, Cannizzaro, Ozan, Tsoukakis o Simonis [151, 156, 157, 158, 164] reflejan datos similares en cuanto a pérdida ósea. Sin embargo, es necesario recalcar también las diferencias respecto a estos ensayos y estudios, ya que en el presente trabajo, el grupo de implantes no sumergidos presenta valores de pérdida ósea mayores que los del tipo convencional, contrariamente a lo que sucede en los estudios citados. Las causas que generan esta diferencia pueden ser varias y distintas: el diseño del estudio, el tipo de paciente, el especialista que realiza la cirugía. En el caso del tipo de estudio, es complicado poder realizar

una comparación directa, tipo metaanálisis cuando se comparan estudio de caso-control, ensayos clínicos aleatorizados de corte clásico y ensayos de boca partida, ya que se genera un sesgo de heterogeneidad importante. En el caso del tipo de paciente, en todos los estudios se han recogido datos de tipo general (edad y sexo), pero ninguno de tipo específico como por ejemplo, raza, dieta o similares, que permitan ahondar en las diferencias entre países. Para el caso del especialista que realiza la cirugía, ya Al-Kahbbaz [112] demuestra en su estudio, que no sólo las variables clínicas o sociodemográficas pueden influir en el resultado final de evaluación. Está claro que el estudio de Al-Kahbbaz está referido al dolor, pero la información reportada sobre la variable clínica de tiempo de cirugía y experiencia del cirujano resultan ser las dos únicas significativas. Independientemente de que no exista una relación directa con el presente estudio, esta cita pretende reflejar la importancia de factores de tipo secundario.

Por otra parte, el presente trabajo refrenda los datos obtenidos por los meta-análisis de Chrcanovic, Lin y Paul [168, 170, 172]. Merece la pena citar especialmente el de Chrcanovic, ya que respecto al de Lin o el de Paul es el más completo y metodológicamente el más correcto. En este sentido el subanálisis referido a pérdida ósea, aunque presenta un índice de heterogeneidad medio alto, incluye varios datos donde, al igual que el presente trabajo de investigación, la pérdida ósea es mayor en el grupo de los implantes no sumergidos, aunque no sea el resultado más habitual. También es interesante destacar que aunque los valores para la pérdida ósea son más elevados en este ensayo que en el metaanálisis de Chrcanovic, si es cierto que determinados estudios, con baja ponderación, incluyen datos de desviación estándar muy amplios. Tampoco se difiere en los resultados no estadísticamente significativos si se compara con el estudio de Lin, que presenta por tipo de estudios los resultados, favoreciendo como en el caso anterior a los implantes no sumergidos.

En el caso del análisis intra-grupos, los datos obtenidos de las distintas evaluaciones radiológicas demuestran un aumento en el tiempo de la pérdida ósea para la cirugía transmucosa, respecto a la convencional de dos etapas, especialmente a partir del sexto mes tras la cirugía. Se debe recordar que la diferencia en la mesial entre el inicio y final del estudio asciende a 2.06 mm para los implantes no sumergidos, y 1.42 mm para los sumergidos. A su vez, en el caso de la pérdida ósea distal, las diferencias presentadas son de 1.99 mm para los no sumergidos y 1.28 mm para los sumergidos. En ambos casos, y tanto para las medidas distales como mesiales, los resultados finales de pérdida ósea son excesivos, ya que superan el estándar de 2 mm que se puede encontrar en la literatura.

Es importante destacar el hecho, que esta diferencia tan amplia entre los dos grupos en lo que se refiere a la pérdida ósea viene corroborada además, por el hecho de que la diferencia se genera en el tiempo. En el punto 0 (tras cirugía) de la evaluación, las medidas apenas difieren entre sí, siendo levemente superior para los implantes no sumergidos en el caso de la mesial (1.67 vs 1.35) que para el caso de la distal (1.70 vs 1.63). En el tercer mes de la evaluación las curvas presentan más separación, aunque es realmente a partir del sexto mes donde se genera la diferencia significativa que se corrobora en la evaluación final. En este sentido, es importante destacar que el final del estudio se presenta a los doce meses, y por lo tanto no se dispone para el análisis más información sobre la pérdida ósea que se haya generado o no en esos pacientes. Estudios con seguimiento más amplio de los pacientes, demuestran que la pérdida ósea va disminuyendo paulatinamente indistintamente del tipo de cirugía tras el primer año [149, 151, 152, 157, 162, 166]. Se puede hipotetizar que para esta población podría darse la misma tendencia, pero no es posible saberlo.

Esta diferencia de pérdida ósea entre los dos tipos de cirugía es posible encontrarla en el estudio Al-Zaharani [167], pero es necesario considerar que los datos de mayor pérdida ósea para implantes no sumergidos se da en el grupo de pacientes con diabetes tipo 2, mientras que en esta serie, los pacientes están sanos y no tienen ningún tipo de enfermedad sistémica o metabólica. Otro detalle a destacar que puede servir como factor predictivo, es el análisis de medias para los valores distales y mesiales y es que los valores mesiales en los cuatro momentos de la evaluación siempre son inferiores a los distales, tanto para los implantes no sumergidos como para los convencionales. De los estudios reportados en este trabajo, Simonis [151], Rousseau [157] y Canizzaro [158] aportan resultados similares, con mayor pérdida ósea en el caso de los implantes no sumergidos, especialmente para el valor mesial. Sin embargo, los datos de pérdida ósea de los estudios mencionados no alcanzan las cifras obtenidas en el presente trabajo.

Un valor interesante y que merece la pena ser revisado es el de la desviación típica calculada para cada una de las medias de los valores mesial y distal en el periodo de seguimiento. Evidentemente, la desviación típica no es un valor que contengan un alto nivel de información en sentido absoluto pero si sirve como complemento a los datos obtenidos en el estudio. Al analizar estos valores es posible detectar unos intervalos bastante amplios, que van aumentando en cada una de las evaluaciones radiológicas realizadas, sobre todo en el caso de la mesial. Para este valor, se puede encontrar un incremento de SD de hasta 0.26, desde la cirugía hasta los 12 meses. En el caso de la distal, la diferencia entre SD no es tan evidente, ya que sólo se incrementa en 0.08. Esta diferencia en la SD se ve además reforzada por los

intervalos de mínimos y máximos recogidos para cada una de las variables y es un indicativo objetivo de que el problema puede ser una muestra no lo suficientemente amplia. Otros estudios presentan una desviación o un intervalo de confianza alrededor del 0.5 de media, con sus valores máximos en torno a 0.8, lo que contrasta con los valores aquí reportados. Sin embargo, también es posible considerar que el problema no sólo es el tamaño muestral, comentado como limitación del estudio anteriormente, sino también la presencia de un valor fuera de rango (*outlier*) en el inicio del estudio. Se trata del paciente 4, que como se ha visto en el apartado de resultados, para la evaluación inicial tanto en mesial como en distal está fuera del diagrama de caja en el análisis Q-Q. Los datos para este paciente en las siguientes evaluaciones caen dentro de los diagramas de caja, aunque evidentemente aumenta la distancia con el valor superior del rango de valores para las medidas tomadas. No se disponen datos de los análisis Q-Q de otros estudios de la literatura, ya que suele ser un estudio previo al análisis descriptivo y al de Kaplan-Meier, por lo que no es posible realizar una revisión más profunda por si también hubiera valores *outlier*.

Es necesario incluir un breve comentario sobre las características sociodemográficas de la población participante. Al igual que la mayoría de los estudios, no hubo diferencias en cuanto al sexo de los participantes se refiere, ya que ambos sexos estaban representados. Evidentemente si se analizan sólo los porcentajes, se puede plantear que había más varones que mujeres (53% vs 47%), pero considerando que la muestra es relativamente pequeña (15 pacientes) esta diferencia es inexistente. Otros estudios han demostrado que el sexo no influye en la pérdida ósea [143, 147, 148, 150, 151, 156, 158, 161, 164, 169, 171] aunque si es cierto que para la mujer en estado menopáusico puede darse una mayor cantidad de pérdida ósea aunque no significativa. Tampoco la edad resulta ser un factor de riesgo. De manera genérica se podría suponer que en pacientes con avanzada edad, debido al envejecimiento de las células, la pérdida ósea es mayor, pero tampoco ningún estudio de los mencionados en el presente trabajo ha aportado información significativa al respecto. Además, en este ensayo participaron pacientes con edades superiores a los 70 años y analizando los datos específicos, no hubo una pérdida ósea alarmante. En este sentido comentar además, que la media edad de la muestra analizada se encuentra dentro de lo reportado por todos los estudios de la literatura revisados con una edad media de 52 años. Es interesante destacar, sin embargo, que el rango de edad es mucho más corto (35 – 75) pero como se ha comentado anteriormente, sólo dos pacientes tenían edades avanzadas.

En relación a la longitud del implante, la medida empleada mayoritariamente ha sido la de 11 mm, respecto a la de 9 mm. No hay mucha diferencia con otros estudios [142, 143, 148,

150, 151, 152, 156, 157, 158, 161, 162, 167, 169, 171, 172] ya que en general se da una preferencia por los implantes entorno a los 10 mm. Otros estudios como el de Velasco-Ortega [147] han demostrado que con implantes más cortos (5 y 7 mm) es posible obtener los mismos resultados de osteointegración con menos incomodidades para el paciente. En lo que se refiere a la localización del implante, al igual que el resto de estudios citados, la mandíbula es la localización con mayor frecuencia respecto al maxilar. Es necesario considerar que la mayor parte de los estudios incluyen esta zona por ser la que menos problemas puede dar a la hora de una cirugía, ya que la maxilar por su cercanía a la nariz y ojos, puede dificultar la cirugía. Por otra parte, es necesario considerar que la mandíbula soporta un mayor peso cuando el maxilar baja y realiza una mayor fuerza cuando se eleva, por lo que el mayor número de pérdidas dentarias se da en esta zona.

Por último, no es posible terminar el presente análisis sin referirse a la tasa de éxito de los implantes colocados. Para ambos tipos de implantes durante el periodo de seguimiento, se dio una tasa de éxito del 100%. Este valor es igual o similar al reportado por los estudios citados donde la tasa de éxito en general es muy alta, oscilando entre el 98% y el 100%. También es cierto, que tasas menores del 95% se han encontrado en el caso de implantes sumergidos pero en muchos casos asociados a infecciones periimplantarias o hábitos poco saludables (tabaco y/o mala higiene dental).

6. Conclusiones

En relación al estudio comparativo de la pérdida ósea en relación a la técnica quirúrgica, ya sea esta de dos etapas o transmucosa, el presente trabajo de investigación realizado en el título propio de Implantoprótesis de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid, se han obtenido las siguientes conclusiones:

- 1) Los valores de las variables clínicas analizados se encuentran en consonancia con lo reportado en otros estudios de la literatura. Los valores medios de pérdida ósea tras cirugía en mesial corresponde a 1.67 mm mientras que en distal es ligeramente superior con 1.70 mm para el grupo de implantes no sumergidos. En el caso de implantes sumergidos, los valores medios son inferiores, obteniendo una pérdida ósea de 1.35 mm para el mesial y 1.63 mm para el distal.
- 2) Para el seguimiento de un año realizado, la elección de cirugía si condiciona la pérdida ósea, de manera significativa, en beneficio de los implantes sumergidos.
- 3) La pérdida ósea es una variable independiente del tipo de cirugía, ya que no se dan diferencias significativas entre los grupos de estudio. En todo caso, es necesario destacar que la pérdida ósea será levemente mayor en el caso de los implantes no sumergidos sin que ello afecte a la tasa de éxito del implante ni se vea afectado por otras variables clínicas.
- 4) Son necesarios estudios adicionales centrados en otras variables, de índole molecular, microbiológica o inmunológica para una mejor selección de pacientes en lo referido a técnicas quirúrgicas ya que la pérdida ósea no es una variable lo suficientemente discriminante.

7. Bibliografía

1. Esan T, Olusile A, Akeredolu P, Esan A. Socio-demographic factors and edentulism: the Nigerian experience. *BMC Oral Health*. 2004;4(3): 1-6
2. Belaúnde M, Salazar F, Castillo D, Manrique J, Orejuela F, Zavaleta C et al. Asociación del acceso a la atención dental y el edentulismo. *Rev Estomatol Hered*. 2012;22(2): 77-81.
3. Felton D. Edentulism and comorbid factors. *J Prosthodont-Implant Esthet Reconstr Dent*. 2009;18(2):88-96
4. Wennstrom A, Ahlqwist M, Stenman U, Bjorkelund C, Hakeberg M. Trends in tooth loss in relation to socio-economic status among Swedish women, aged 38 and 50 years: repeated cross-sectional surveys 1968-2004. *BMC Oral Health*. 2013;13(63):2-8
5. Gutierrez-Vargas VL, Leon-Manco RA, Castillo-Andamayo DE. Edentulismo y necesidad de tratamiento protésico en adultos de ámbito urbano marginal. *Rev Estomatol Herediana*. 2015 Jul-Sep;25(3):179-86
6. Mojon P, Thomason JM, Walls AWG. El impacto de las tasas de disminución del edentulismo. *Rev Int Prot Est*. 2005;7(2):153-9.
7. Emami E, de Souza RF, Kabawat M, Feine JS. The impact of edentulism on oral and general health. *Int J Dent*. 2013;2013:498305. doi: 10.1155/2013/498305. Epub 2013 May 8
8. Organización Mundial de la Salud. Salud Bucodental. Centro de Prensa. 2012; Nota informativa N°318.
9. Donado Rodríguez M, Martínez González JM (ed). *Cirugía bucal: Patología y técnica*. 4ª Ed. Barcelona, Elsevier; 2013.
10. Flores JA. Causas más frecuentes en la pérdida dental basada en percepciones de pacientes mayores de 30 años y criterios clínicos de profesionales odontólogos en la ciudad de Quito. [S.l.], [S.n.]: 2016.
11. Garcia-Minguillar G, Ogallar T. *Prótesis y Endodoncia*. Madrid, Aran; 2015.
12. Whicker T. Glossary of implant terms. AAID nomenclature committee. *Journal of Oral Implantology* 1990; 16 (1): 57-63.
13. Vanegas JC, Landinez NS, Garzón-Alvarado DA. Generalidades de la interfase hueso-implante dental. *Rev Cubana Invest Bioméd*. 2009 Sep; 28(3):130-46.

14. González Iglesias J. Antecedentes de la implantología científica (I parte); Rev Esp Odontoestomatológica de Implantes. nº 2. Vol. X. Junio 2002; 101-106.
15. González Iglesias J. Antecedentes de la implantología científica (II parte); Rev Esp Odontoestomatológica de Implantes. nº 3. Vol. X. Septiembre 2002; 167-174.
16. González Iglesias J. Antecedentes de la implantología científica (III parte); Rev. Esp. Odontoestomatológica de Implantes. nº 4. Vol. X. Diciembre 2002; 229-35.
17. Branemark PI, Harders H. Intravital analysis of microvascular form and function in man. Lancet. 1963 Dec 7;2(7319):1197-9.
18. Branemark PI, Adell R, Breine U, Hansson BO, Lindström J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses. I. Experimental studies. Scand J Plast Reconstr Surg. 1969;3(2):81-100.
19. Huang Y, Xiropaidis AV, Sorensen RG, Albandar JM, Hall J, Wikesjö U. Bone formation at titanium porous oxide [TiUnite] oral implants in type IV bone. Clin. Oral Impl. Res. 2005; 16: 105-
20. Mangonon PL. Ciencia de Materiales: Selección y Diseño. Mexico, Pearson Educación; 2001.
21. Oliva J, Oliva X, Oliva JD. Ovoid zirconia implants: anatomic for premolar replacement. Int J Periodontics Restorative Dent 2008, Dec 28 (6): 609-715.
22. Le Guehennec L, Goyenvallée E, Lopez-Heredia MA, Weis P, Amourig Y, Layrolle P. Histomorphometric analysis of the osseointegration of four different implants surfaces in the femoral epiphyses of rabbits. Clin Oral Implants Res 2008, Nov 19 (11): 1103-10.
23. Coelho PG, Granjero JM, Romanos GE, Suzuki M, Silva NB, Cardaropoli G et al. Basic research methods and current trends of dental implants surfaces. J Biomed Mater Res B Appl Biomater 2009, Feb 8 (2): 579-596.
24. Sutter F, Schroeder A, Strauman F. Engineering and design aspects of the I.T.I. hollow-basket implants. The Journal of Oral Implantology 1983, 10(4); 535-51.
25. Schulte W, Kleineikenscheidt H, Linder K, Schareyka R. The Tübingen immediate implant in clinical studies. Dtsch Zahnärztl Zeitschr 1978; 33: 348-59.
26. Krump JL, Barnett BG. The immediate implant: a treatment alternative. Int J Oral Maxillofac Implant 1991; 6:19-23.

27. Wohrle PS. Single-tooth replacement in the aesthetic zone with immediate provisionalization: Fourteen consecutive cases reports. *Prac Periodontics Aesthet Dent* 1998, 10:1107-14.
28. Barone A, Rispoli L, Voza I, Quaranta A, Covani U. Immediate restoration of single implants placed immediately after tooth extraction. *J Periodontol*. 2006; 77: 1914-20.
29. De Rouck T, Collys K, Cosyn J. Immediate single-tooth implants in the anterior maxilla: a 1-year case cohort study on hard and soft tissue response. *J Clin Periodontol*. 2008; 35: 649-57.
30. Kan JY, Rungcharassaeng K, Lozada J. Immediate placement and provisionalization of maxillary anterior single implants: 1-year prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2003; 18: 31-9.
31. Crespi R, Capparé P, Gherlone E, Romanos GE. Immediate versus delayed loading of dental implants placed in fresh extraction sockets in the maxillary esthetic zone: A clinical comparative study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2008; 23: 753-8.
32. Kan JY, Rungcharassaeng K, Liddel G, Henry P, Goodacre CJ. Periimplant tissue response following immediate provisional restoration of scalloped implants in the esthetic zone: a one-year pilot prospective multicenter study. *J Prosthet Dent*. 2007; 97: 109-18.
33. Hui E, Chow J, Li D, Liu J, Wat P, Law H. Immediate provisional for single-tooth implant replacement with Brånemark System: Preliminary report. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2001; 3: 79–86.
34. Pieri F, Aldini NN, Marchetti C, Corinaldesi G. Influence of implant-abutment interface design on bone and soft tissue levels around immediately placed and restored single-tooth implants: a randomized controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2011; 26: 169-78.
35. Henry PJ, Laney WR, Jemt T, Harris D, Krogh PH, Polizzi G et al. Osseointegrated implants for single tooth replacement: A prospective 5-year multicenter study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1996; 11: 450–5.
36. Henriksson K, Jemt T. Measurements of soft tissue volume in association with single-implant restorations: A 1-year comparative study after abutment connection surgery. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2004; 6: 181–9.

37. Romeo E, Lops D, Rossi A, Storelli S, Rozza R, Chiapasco M. Surgical and prosthetic management of interproximal region with single-implant restorations: 1-year prospective study. *J Periodontol*. 2008; 79: 1048–55.
38. Benet Iranzo F, Farnós Visedo A, Ortega López J. Cirugía mínimamente invasiva y prótesis inmediata (Parte I). *Maxillaris Oct* 2003; 46-51
39. Benet Iranzo F, Farnós Visedo A, Ortega López J, Concejo Cútolí C. Cirugía mínimamente invasiva y prótesis inmediata (Parte II). *Maxillaris Nov* 2003; 46-51
40. Benet Iranzo F, Farnós Visedo A, Ortega López J. Cirugía mínimamente invasiva y prótesis inmediata (Parte III). Los tejidos blandos y la arquitectura gingival. *Maxillaris Dec* 2003; 44 -50
41. Benet Iranzo F, Farnós Visedo A, Ortega López J. Cirugía mínimamente invasiva y prótesis inmediata (y Parte IV). Los tejidos blandos y la arquitectura gingival (II). *Maxillaris Jan* 2004; 34 -45
42. García-Fajardo Palacios C, González García J. A. Rehabilitación con implantes transmucosos y cirugía guiada. Fase quirúrgica. *Maxillaris*. Junio 2006; 118-32
43. Casap N, Tarazi E, Wexler A, Sonnenfeld U, Lustmann J. Intraoperative Computerized Navigation for Flapless Implant Surgery And Immediate Loading in the Edentulous Mandible. *Int J Oral Maxillofacial Imp* 2005; 20 (1): 92-8
44. Ledermann PD, Hassell TM, Hefti AF. Osseointegrated dental implants as alteranative therapy to bridge construction or orthodontics in young patients: seven years of clinical experience. *Pediatr Dent* 1993, 15:327-33.
45. Nkenke E, Eitner S, Radespiel –Troger M, Vairaktaris E, Neukam FW, Fenner M. Patient-centred outcomes comparing transmucosal implant placement with an open approach in the maxilla: a prospective, non-randomized pilot study. *Clin Oral Impl Res* 2007, Apr 18(2); 197-203.
46. Chiapasco M. Early and immediate restoration and loading of implants in totally edentulous patients. *Int J Oral Max Imp* 2004, Feb 19 Suppl(Suppl):76-91.
47. Atieh MA, Payne AG, Duncan WJ, Cullinan MP. Immediate restoration/loading of immediately placed single implants: is it an effective bimodal approach? *Clin Oral Implants Res*. 2009; 20: 645-59.

48. Zafiropoulos GG, Deli G, Bartee BK, Hoffmann O. Single-tooth implant placement and loading in fresh and regenerated extraction sockets. Five-year results: a case series using two different implant designs. *J Periodontol*. 2010; 81: 604-15.
49. Cochran DL, Morton D, Weber HP. Consensus statements and recommended clinical procedures regarding loading protocols for endosseous dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004; 19: 109-13.
50. Brånemark PI, Engstrand P, Öhrnell LO. Brånemark novum: A new treatment concept for rehabilitation of the edentulous mandible. Preliminary results from a prospective clinical follow-up study. *Clin Implant Dent Relat Res*. 1999; 1: 2-16.
51. Franco B. Análisis de la estética y la remodelación ósea en implantes post-extracción rehabilitados de manera inmediata con coronas unitarias atornilladas [Trabajo de Grado]. Madrid: [Universidad Complutense de Madrid], 2012.
52. Polizzi G, Grunder U, Goené R, Hatano N, Henry P, Jackson WJ et al. Immediate and delayed implant placement into extraction sockets: a 5-year report. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2000; 2: 93-9.
53. Den Hartog L, Slater JJ, Vissink A, Meijer HJ, Raghoobar GM. Treatment outcome of immediate, early and conventional singletooth implants in the aesthetic zone: a systematic review to survival, bone level, soft-tissue, aesthetics and patient satisfaction. *J Clin Periodontol*. 2008; 35: 1073-86.
54. Nemli SK, Güngör MB, Aydın C, Yılmaz H, Türkcan I, Demirköprülü H. Clinical evaluation of submerged and non-submerged implants for posterior single-tooth replacements: a randomized split-mouth clinical trial. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg*. 2014; 43:1484-92
55. Naert I, Koutsikakis G, Duyck J, Quirynen M, Jacobs R, van Steenberghe D. Biologic outcome of single-implant restorations as tooth replacements: a long term follow-up study. *Clin Implant Dent Relat Res* 2000; 2: 209-18.3
56. Eliason A, Narby B, Ekstrand K, Hirsch J, Johansson A, Wennerberg A. A 5 year prospective clinical study of submerged and nonsubmerged Paragon system implants in the edentulous mandible. *Int. J. Prosthodont* 2010; 23:231–8.
57. Astrand P, Engquist B, Anze'n B, Bergendal T, Hallman M, Karlsson U, et al. Nonsubmerged and submerged implants in the treatment of the partially edentulous maxilla. *Clin Implant Dent Relat Res* 2002; 4:115-27

58. Ericsson I, Randow K, Glantz PO, Lindhe J, Nilner K. Clinical and radiographical features of submerged and nonsubmerged titanium implants. *Clin Oral Implants Res* 1994; 5: 185-9
59. Lambrecht JT, Filippi A, Kunzel AR, Schiel HJ. Long-term evaluation of submerged and nonsubmerged ITI solid-screw titanium implants: a 10 year life table analysis of 468 implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2003;18:826-34.
60. Zarb GA, Schmitt A. The longitudinal clinical effectiveness of osseointegrated dental implants: the Toronto Study. Part I: surgical results. *J Prosthet Dent* 1990; 63:451-7.
61. Albrektsson T, Johansson C. Osteoinduction, osteoconduction and osseointegration *Eur. Spine J.* 2001; 10: S96-S101.
62. Cooper L. Biological determinants of bone formation for osseointegration: Clues for future clinical improvements. *J. Prosthet. Dent.* 1998; 80 (4): 439-449.
63. Matsuno H, Yokoyama A, Watari F, Uo M, Kawasaki T. Biocompatibility and osteogenesis of refractory metal implants, titanium, hafnium, niobium, tantalum and rhenium. *Biomaterials* 2001; 22: 1253-1262.
64. Gapski R, Wang HL, Mascarenhas P, Lang N. Critical review of immediate implant loading. *Clin. Oral Impl. Res.* 2003; 14: 515-527.
65. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Branemark PI. 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int. J. Oral Surg.* 1981; 10: 387-416.
66. Branemark R, Branemark PI, Rydevik B, Myers R. Osseointegration in skeletal reconstruction and rehabilitation. A review. *J Rehab Reseach Dev.* 2001; 38 (2): 175-181.
67. Branemark PI. Osseointegration and its experimental background. *J. Prosthet Dent.* 1983; 50 (3): 399-410.
68. Joos U, Meyer U. New paradigm in implant osseointegration. *Head Face Med* 2006; 2(19): 1-2.
69. Lam RV. Contour changes of the alveolar processes following extractions. *J Prosthet Dent* 1960;10:25-32.
70. Leckholm U. The surgical site. En: Lindhe J, Karring T, Lang N, eds. *Clinical Periodontology and Implant Dentistry*. Blackwell Munksgaard, 2003: 852-865.

71. Davies J. Understanding peri-implant endosseous healing. *Journal of dental education* 2003; 67 (8): 932-949.
72. Aparicio C. Tratamientos de superficie sobre titanio comercialmente puro para la mejora de la oseointegración de los implantes dentales [Tesis Doctoral]. Barcelona: Universitat Politècnica de Catalunya, 2005: 1-47.
73. Geng JP, Tan KBC, Liu GR. Application of finite element analysis in implant dentistry: a review of literature. *J Prosthet Dent* 2001; 85: 585-98.
74. Rieger MR, Mayberry M, Brose MO. Finite element analysis of six endosseus implants. *J Prosthet Dent* 1990; 63 (6): 671-76.
75. Rieger MR, Adams MK, Kinzel GL. Finite element analysis of eleven endosseus implants. *J Prosthet Dent* 1990; 63 (4): 457-65.
76. Adell R, Hansson BO, Branemark PI, Breine U. Intra-osseous anchorage of dental prostheses II. Review of clinical approaches. *Scand J Plast Reconstr Surg* 1970; 4: 19-34.
77. Ratner BD, Hoffman A, Shoen FJ, Lemons JE. *Biomaterial Science. An Introduction to Materials in Medicine*. Academic Press; 1996: 215-42.
78. Hansson HA, Albrektsson T, Branemark PI. Structural aspects of the interface between tissue and titanium implants. *J Prosthet Dent* 1983; 50 (1): 108-13.
79. Branemark PI, Breine U, Adell R, Hansson O, Lindström J, Ohlsson A. Intra-osseous anchorage of dental prostheses I. Experimental studies. *Scand J Plast Reconstr Surg*. 1969; 3: 81-100.
80. Lindhe J, Karring T, Araujo M. Anatomy of the periodontium. En: Lindhe J, Karring T, Lang N, eds. *Clinical Periodontology and Implant Dentistry*. Blackwell Munksgaard, 2003: 3-49.
81. Fragiskos FD, Alexandridis C. Osseointegrated Implants. En: Fragiskos FD, Alexandridis C, eds. *Oral Surgery*. Springer Berlin Heidelberg, 2007: 337-48.
82. Heydenrijk K, Raghoobar GM, Meijer HJA, van der Reijden WA, van Winkelhoff AJ, Stegenga B. Two-stage IMZ implants and ITI implants inserted in a single-stage procedure. A prospective comparative study. *Clin Oral Impl Res* 2002; 13: 371-80.
83. Satomi K, Akagawa Y, Nikai H, Tsuru H. Bone-implant interface structures after nontapping and tapping insertion of screw-type titanium alloys endosseous implants. *J Prosthet Dent* 1988; 59: 339-42.

84. Eriksson A, Albrektsson T. Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: a vital microscopic study in the rabbit. *J Prosthet Dent* 1983; 50: 101-7.
85. Puleo DA, Nanci A. Understanding and controlling the bone-implant interface. *Biomaterials* 1999; 20: 2311-21.
86. Wennerberg A, Albrektsson T, Lindhe J. Surface topography of titanium dental implants. En: Lindhe J, Karring T, Lang N, eds. *Clinical Periodontology and Implant Dentistry*. Blackwell Munksgaard, 2003: 821-8.
87. Joos U, Wiesmann HP, Szuwart T, Meyer U. Mineralization at the interface of implants. *Int. J. Oral Maxillofac. Surg.* 2006; 35: 783-90.
88. Listgarten MA, Buser D, Steinemann SG, Donath K, Lang NP, Weber HP. Light and transmission electron microscopy of the intact interfaces between nonsubmerged titanium-coated epoxy resin implants and bone or gingiva. *Journal of Dental Research* 1992; 71: 364-71.
89. Schwarz, MS. Mechanical complications of dental implants. *Clin. Oral Impl. Res.* 2000; 11 Supl. 1: 156-158.
90. Saffar JL, Lasfargues JJ, Cherruau M. Alveolar bone and the alveolar process: The socket that is never stable. *Periodontology* 2000 1997; 13: 76-90.
91. Ellingsen J, Thomsen P, Lyngstadaas P. Advances in dental implant materials and tissue regeneration. *Periodontology* 2000 2006; 41: 136-56.
92. Meyer U, Wiesmann HP. Bone and cartilage engineering. Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2006: 131-48.
93. Kim YW, Kim JJ, Kim YH, Rho J. Effects of organic matrix proteins on the interfacial structure at the bone-biocompatible nacre interface in vitro. *Biomaterials* 2002; 23: 2089-96.
94. Kasemo B. Biological surface science. *Surface Science* 2002; 500: 656-77.
95. Oates TW, Cochran DL. Dental applications of bone biology. En: Bronner F, Farach M, Mikos A, eds. *Engineering of functional skeletal tissues*. Springer-Verlag, 2007: 129-38.
96. Liu X, Chu PK, Ding C. *Materials Science and Engineering Reports*, 2004, 47(3-4): 49-121.
97. Paital SR, Dahotre NB. *Materials Science and Engineering Reports*, 2009, 66(1-3): 1-70.

98. Suay Anton JJ, Hernández Escolano M, Goñi Echave I, Gurruchaga Torrecilla MD. Recubrimientos Osteoinductores para implantes dentales. Solicitud de Patente: PCT/ES2013/07003-1. [S. l.]: Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, 2013.
99. Brånemark PI, Hansson BO, Adell R, Breine U, Lindström J, Hallén O et al. Osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. Experience from a 10-year period. *Scand J Plast Reconstr Surg Suppl.* 1977;16:1-132.
100. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI. A 15-year study of osseointegrated implants in the treatment of the edentulous jaw. *Int J Oral Surg.* 1981 Dec;10(6):387-416.
101. Dental Implants: Benefit and Risk. NIH Consens Statement 1978 Jun 13-14;1(3):13-19.
102. Adell R, Lekholm U, Rockler B, Brånemark PI, Lindhe J, Eriksson B et al. Marginal tissue reactions at osseointegrated titanium fixtures (I). A 3-year longitudinal prospective study. *Int J Oral Maxillofac Surg.* 1986 Feb;15(1):39-52.
103. Pedersen KN. Tissue reaction to submerged ceramic tooth root implants. An experimental study in monkeys. *Acta Odontol Scand.* 1979;37(6):347-52.
104. Deporter DA, Friedland B, Watson PA, Pilliar RM, Howley TP, Abdulla D et al. A clinical and radiographic assessment of a porous-surfaced, titanium alloy dental implant system in dogs. *J Dent Res.* 1986 Aug;65(8):1071-7.
105. Babbush CA, Shimura M. Five-year statistical and clinical observations with the IMZ two-stage osteointegrated implant system. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1993;8(3):245-53.
106. Venturelli A. A modified surgical protocol for placing implants in the maxillary tuberosity: clinical results at 36 months after loading with fixed partial dentures. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1996 Nov-Dec;11(6):743-9.
107. Teixeira ER, Sato Y, Akagawa Y, Kimoto T. Correlation between mucosal inflammation and marginal bone loss around hydroxyapatite-coated implants: a 3-year cross-sectional study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1997 Jan-Feb;12(1):74-81.
108. Jemt T, Laney WR, Harris D, Henry PJ, Krogh PH, Polizzi G et al. Osseointegrated implants for single tooth replacement: a 1-year report from a multicenter prospective study. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 1991 Spring;6(1):29-36.

109. Henry PJ, Laney WR, Jemt T, Harris D, Krogh PH, Polizzi G et al. Osseointegrated implants for single-tooth replacement: a prospective 5-year multicenter study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1996 Jul-Aug;11(4):450-5.
110. Casino AJ, Harrison P, Tarnow DP, Morris HF, Ochi S. The influence of type of incision on the success rate of implant integration at stage II uncovering surgery. *J Oral Maxillofac Surg*. 1997 Dec;55(12 Suppl 5):31-7.
111. Ricci G, Aimetti M, Stablum W, Guasti A. Crestal bone resorption 5 years after implant loading: clinical and radiologic results with a 2-stage implant system. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2004 Jul-Aug;19(4):597-602.
112. Al-Khabbaz AK, Griffin TJ, Al-Shammari KF. Assessment of pain associated with the surgical placement of dental implants. *J Periodontol*. 2007 Feb;78(2):239-46.
113. Gao E, Hei WH, Park JC, Pang K, Kim SK, Kim B et al. Bone-level implants placed in the anterior maxilla: an open-label, single-arm observational study. *J Periodontal Implant Sci*. 2017 Oct;47(5):312-327. Epub 2017 Oct 30.
114. Alvira-González J, Díaz-Campos E, Sánchez-Garcés MA, Gay-Escoda C. Survival of immediately versus delayed loaded short implants: A prospective case series study. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2015 Jul 1;20(4):e480-8.
115. Kim HS, Cho HA, Kim YY, Shin H. Implant survival and patient satisfaction in completely edentulous patients with immediate placement of implants: a retrospective study. *BMC Oral Health*. 2018 Dec 18;18(1):219.
116. Mohajerani H, Roozbayani R, Taherian S, Tabrizi R. The Risk Factors in Early Failure of Dental Implants: a Retrospective Study. *J Dent (Shiraz)*. 2017 Dec;18(4):298-303.
117. Sutter F, Schroeder A, Straumann F. ITI Hohlzylinder Systeme. *Prinzipien Methodik Swiss Dent*. 1983;4:21.
118. Babbush CA, Kent JN, Misiek DJ. Titanium plasma-sprayed (TPS) screw implants for the reconstruction of the edentulous mandible. *J Oral Maxillofac Surg*. 1986;44:274.
119. Sutter F, Schroeder A, Buser D. The new concept of ITI hollow cylinder and hollow screw implants. Part I: Engineering and design. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1988;3:161.

120. Buser D, Weber HP, Brägger U. The treatment of partially en-dentulous patients with ITI hollow-screw implants: Pre-surgical evaluation and surgical procedures. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1990;5:165.
121. Buser D, Weber HP, Lang NP. Tissue integration of non-submerged implants. 1-year results of a prospective study with 100 ITI hollow-cylinder and hollow-screw implants. *Clin Oral Implants Res*. 1990 Dec;1(1):33-40.
122. Buser D, Weber HP, Brägger U. Tissue Integration of One-Stage ITI Implants: 3-Year Results of a Longitudinal Study With Hollow-Cylinder and Hollow-Screw Implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1991 Winter;6(4):41-55.
123. Weber HP, Buser DA, Weingart D. The ITI Dental Implant System. In: Greenberg AM, Prein J. *Cranio-maxillofacial Reconstructive and Corrective Bone Surgery*. New York, Springer; 2002.
124. Bernard JP, Belser UC, Martinet JP, Borgis SA. Osseointegration of Brånemark fixtures using a single-step operating technique. A preliminary prospective one-year study in the edentulous mandible. *Clin Oral Implants Res*. 1995 Jun;6(2):122-9.
125. Becker W, Becker BE, Israelson H, Lucchini JP, Handelsman M, Ammons W et al. One-step surgical placement of Brånemark implants: a prospective multicenter clinical study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1997 Jul-Aug;12(4):454-62.
126. Tawse-Smith A, Perio C, Payne AG, Kumara R, Thomson WM. One-stage operative procedure using two different implant systems: a prospective study on implant overdentures in the edentulous mandible. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2001;3(4):185-93.
127. Tawse-Smith A, Payne AG, Kumara R, Thomson WM. Early loading of unsplinted implants supporting mandibular overdentures using a one-stage operative procedure with two different implant systems: a 2-year report. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2002;4(1):33-42.
128. Payne AG, Tawse-Smith A, Thompson WM, Kumara R. Early functional loading of unsplinted roughened surface implants with mandibular overdentures 2 weeks after surgery. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2003;5(3):143-53.
129. Hatano N, Yamaguchi M, Suwa T, Watanabe K. A modified method of immediate loading using Brånemark implants in edentulous mandibles. *Odontology*. 2003 Sep;91(1):37-42.
130. Wismeijer D, Vermeeren JI, van Waas MA. Patient satisfaction with overdentures supported by one-stage TPS implants. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 1992 Spring;7(1):51-5.

131. Schropp L, Isidor F, Kostopoulos L, Wenzel A. Patient experience of, and satisfaction with, delayed-immediate vs. delayed single-tooth implant placement. *Clin Oral Implants Res*. 2004 Aug;15(4):498-503.
132. Dierens M, Collaert B, Deschepper E, Browaeys H, Klinge B, De Bruyn H. Patient-centered outcome of immediately loaded implants in the rehabilitation of fully edentulous jaws. *Clin Oral Implants Res*. 2009 Oct;20(10):1070-7.
133. Mozzati M, Arata V, Galletto G, Mussano F, Carossa S. Immediate postextractive dental implant placement with immediate loading on four implants for mandibular-full-arch rehabilitation: a retrospective analysis. *Clin Implant Dent Relat Res*. 2013 Jun;15(3):332-40.
134. Roberts WE. Fundamental principles of bone physiology, metabolism and loading. In: Naert I, van Steenberghe D, Worthington P (eds). *Osseointegration and oral rehabilitation*. An introductory textbook, 175–170. London: Quintessence, 1993
135. Brunski JB. Avoid pitfalls of overloading and micromotion of intraosseous implants. *Dental Implantology Update* 1993; 4: 77–81.
136. Aspenberg P, Goodman S, Toksvig-Larsen S, Ryd L, Albrektsson T. Intermittent micromotion inhibits bone ingrowth. Titanium implants in rabbits. *Acta Orthopaedica Scandinavica* 1992; 63: 141–5
137. Brunski JB, Moccia AF, Pollack SR, Korostoff E, Trachtenberg DI. The influence of functional use of endosseous dental implants on the tissue–implant interface. I. Histological aspects. *J Dental Res* 1979; 58: 1953–69.
138. Szmukler-Moncler S, Salama H, Reingewirtz Y, Dubruille JH. Timing of loading and effect of micromotion on bone–dental implant interface: review of experimental literature. *J Biomed Mat Res* 1998; 43: 192–203.
139. Eriksson A, Albrektsson T, Grane B, McQueen D. Thermal injury to bone. A vitalmicroscopic description of heat effects. *Int J Oral Surg* 1982; 11: 115–121.
140. Li DH, Liu BL, Zou JC, Xu, KW. Improvement of osseointegration of titanium dental implants by a modified sandblasting surface treatment: an in vivo interfacial biomechanics study. *Implant Dentistry* 1999; 8: 289–294.
141. Wennerberg A, Albrektsson T, Andersson B, Krol JJ. A histomorphometric and removal torque study of screw-shaped titanium implants with three different surface topographies. *Clin Oral Implants Res* 1995; 6: 24–30.

142. Hahn J. Single-stage, immediate loading, and flapless surgery. *J Oral Implantol* 2000; 26(3):193-8.
143. Campelo LD, Camara JR. Flapless implant surgery: a 10-year clinical retrospective analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2002 Mar-Apr;17(2):271-6.
144. Bergkvist G, Sahlholm S, Nilner K, Lindh C. Implant-supported fixed prostheses in the edentulous maxilla. A 2-year clinical and radiological follow-up of treatment with non-submerged ITI implants. *Clin Oral Implants Res*. 2004 Jun;15(3):351-9.
145. Pal US, Dhiman NK, Singh G, Singh RK, Mohammad S, Malkunje LR. Evaluation of implants placed immediately or delayed into extraction sites. *Natl J Maxillofac Surg*. 2011 Jan;2(1):54-62.
146. Yamada J, Kori H, Tsukiyama Y, Matsushita Y, Kamo M, Koyano K. Immediate loading of complete-arch fixed prostheses for edentulous maxillae after flapless guided implant placement: a 1-year prospective clinical study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2015 Jan-Feb;30(1):184-93.
147. Velasco-Ortega E, Wojtovicz E, España-Lopez A, Jimenez-Guerra A, Monsalve-Guil L, Ortiz-Garcia I et al. Survival rates and bone loss after immediate loading of implants in fresh extraction sockets (single gaps). A clinical prospective study with 4 year follow-up. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*. 2018 Mar 1;23(2):e230-e236.
148. Gokcen-Rohlig B, Yaltirik M, Ozer S, Tuncer ED, Evlioglu G. Survival and Success of ITI Implants and Prostheses: Retrospective Study of Cases with 5-Year Follow-Up. *Eur J Dent*. 2009 Jan;3(1):42-9.
149. Park JC, Ha SR, Kim SM, Kim MJ, Lee JB, Lee JH. A randomized clinical 1-year trial comparing two types of non-submerged dental implants. *Clin Oral Implants Res*. 2010 Feb;21(2):228-36.
150. Cochran DL, Jackson JM, Jones AA, Jones JD, Kaiser DA, Taylor TD et al. A 5-year prospective multicenter clinical trial of non-submerged dental implants with a titanium plasma-sprayed surface in 200 patients. *J Periodontol*. 2011 Jul;82(7):990-9.
151. Simonis P, Dufour T, Tenenbaum H. Long-term implant survival and success: a 10-16-year follow-up of non-submerged dental implants. *Clin Oral Implants Res*. 2010 Jul;21(7):772-7.

152. Figueiredo R, Camps-Font O, Valmaseda-Castellón E, Gay-Escoda C. Risk Factors for Postoperative Infections After Dental Implant Placement: A Case-Control Study. *J Oral Maxillofac Surg* 2015 Dec;73(12):2312-8.
153. Duan XB, Wu TX, Guo YC, Zhou XD, Lei YL, Xu X et al. Marginal bone loss around non-submerged implants is associated with salivary microbiome during bone healing. *Int J Oral Sci*. 2017 Jun;9(2):95-103.
154. Duan X, Wu T, Xu X, Chen D, Mo A, Lei Y et al. Smoking May Lead to Marginal Bone Loss Around Non-Submerged Implants During Bone Healing by Altering Salivary Microbiome: A Prospective Study. *J Periodontol*. 2017 Dec;88(12):1297-1308.
155. Camps-Font O, Martín-Fatás P, Clé-Ovejero A, Figueiredo R, Gay-Escoda C, Valmaseda-Castellón E. Postoperative infections after dental implant placement: Variables associated with increased risk of failure. *J Periodontol*. 2018 Oct;89(10):1165-1173.
156. Ozan O, Turkyilmaz I, Yilmaz B. A preliminary report of patients treated with early loaded implants using computerized tomography-guided surgical stents: flapless versus conventional flapped surgery. *J Oral Rehabil*. 2007 Nov;34(11):835-40.
157. Cannizzaro G, Leone M, Consolo U, Ferri V, Esposito M. Immediate functional loading of implants placed with flapless surgery versus conventional implants in partially edentulous patients: a 3-year randomized controlled clinical trial. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2008 Sep-Oct;23(5):867-75.
158. Rousseau P. Flapless and traditional dental implant surgery: an open, retrospective comparative study. *J Oral Maxillofac Surg*. 2010 Sep;68(9):2299-306.
159. Cannizzaro G, Felice P, Leone M, Checchi V, Esposito M. Flapless versus open flap implant surgery in partially edentulous patients subjected to immediate loading: 1-year results from a split-mouth randomised controlled trial. *Eur J Oral Implantol*. 2011 Autumn;4(3):177-88.
160. Mumcu E, Bilhan H, Geckili O. The influence of healing type on marginal bone levels of implants supporting mandibular overdentures: a randomized clinical study. *Indian J Dent Res*. 2012 Jul-Aug;23(4):514-8.
161. Bashutski JD, Wang HL, Rudek I, Moreno I, Koticha T, Oh TJ. Effect of flapless surgery on single-tooth implants in the esthetic zone: a randomized clinical trial. *J Periodontol*. 2013 Dec;84(12):1747-54

162. Cardelli P, Cecchetti F, Montani M, Bramanti E, Arcuri C. Clinical assessment of submerged vs non-submerged implants placed in pristine bone. *Oral Implantol (Rome)*. 2014 May 19;6(4):89-93.
163. Torkzaban P, Arabi SR, Roshanaei G, Rostami M, Soheilifar S. A Comparative Study of Clinical Parameters in Submerged and Non submerged Implants. *J Clin Diagn Res*. 2015 Mar;9(3):ZC26-9.
164. Tsoukaki M, Kalpidis CD, Sakellari D, Tsalikis L, Mikrogiorgis G, Konstantinidis A. Clinical, radiographic, microbiological, and immunological outcomes of flapped vs. flapless dental implants: a prospective randomized controlled clinical trial. *Clin Oral Implants Res*. 2013 Sep;24(9):969-76.
165. Wadhwa B, Jain V, Bhutia O, Bhalla AS, Pruthi G. Flapless versus open flap techniques of implant placement: A 15-month follow-up study. *Indian J Dent Res*. 2015 Jul-Aug;26(4):372-7.
166. Ho KN, Salamanca E, Lin HK, Lee SY, Chang WJ. Marginal Bone Level Evaluation after Functional Loading Around Two Different Dental Implant Designs. *Biomed Res Int*. 2016;2016:1472090. Epub 2016 Nov 24.
167. Al Zahrani S, Al Mutairi A. Crestal Bone Loss Around Submerged and Non-Submerged Dental Implants in Individuals with Type-2 Diabetes Mellitus: A 7-Year Prospective Clinical Study. *Med Princ Pract*. 2018 Nov 5.
168. Chrcanovic BR, Albrektsson T, Wennerberg A. Immediately loaded non-submerged versus delayed loaded submerged dental implants: a meta-analysis. *Int J Oral Maxillofac Surg*. 2015 Apr;44(4):493-506.
169. Glass GV, McGaw B, Smith ML. *Meta-Analysis in Social Research*. Beverly Hills: Sage Publications, 1981.
170. Lin GH, Chan HL, Bashutski JD, Oh TJ, Wang HL. The effect of flapless surgery on implant survival and marginal bone level: a systematic review and meta-analysis. *J Periodontol*. 2014 May;85(5):e91-103
171. Al Amri MD. Crestal bone loss around submerged and nonsubmerged dental implants: A systematic review. *J Prosthet Dent*. 2016 May;115(5):564-70
172. Paul S, Petsch M, Held U. Modeling of Crestal Bone After Submerged vs Transmucosal Implant Placement: A Systematic Review with Meta-Analysis. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2017 September/October;32(5):1039–50.

173. Nkenke E, Eitner S, Radespiel-Tröger M, Vairaktaris E, Neukam FW, Fenner M. Patient-centred outcomes comparing transmucosal implant placement with an open approach in the maxilla: a prospective, non-randomized pilot study. *Clin Oral Implants Res*. 2007 Apr;18(2):197-203.
174. Al-Juboori MJ, bin Abdulrahman S, Subramaniam R, Tawfiq OF. Less morbidity with flapless implant. *Dent Implantol Update*. 2012 Apr;23(4):25-30.
175. Parmigiani-Izquierdo JM, Sánchez-Pérez A, Cabaña-Muñoz ME. A pilot study of postoperative pain felt after two implant surgery techniques: a randomized blinded prospective clinical study. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2013 Sep-Oct;28(5):1305-10.
176. International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). ICH Harmonised Guideline integrated addendum to ICH E6(R1): Guideline for good clinical practice E6(R2). Geneva: ICH, 2016.
177. España. Jefatura del Estado. Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Madrid: Boletín Oficial del Estado, 2002. (Disponible en BOE núm. 274, de 15/11/2002).
178. España. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. Madrid: Boletín Oficial del Estado, 2015. (Disponible en BOE núm. 307, de 24 de diciembre de 2015).
179. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. Barcelona: AstraZeneca, 2001.
180. Bakke OM, Carné X, García F. Ensayos clínicos con medicamentos. Fundamentos básicos, metodología y práctica. Barcelona: Doyma, 1994.
181. Cao AM, Cox MR, Eslick GD. Study design in evidence-based surgery: What is the role of case-control studies? *World J Methodology* 2016; 6 (1): 101–4.
182. Juez P, Letón E, Molanes E. Interpretación de Estudios Médicos. Madrid: Soluciones Jurídico Económicas, 2011.
183. Hujoel PP, DeRouen TA. Validity issues in split-mouth trials. *J Clin Periodontol*. 1992 Oct;19(9 Pt 1):625-7.

184. Leung KC, McGth CP. Willingness to pay for implant therapy: a study of patient preference. *Clin Oral, Implants Res.* 2010 Aug;21(8):789-93.
185. Srivastava A, Feine JS, Esfandiari S. Are people who still have their natural teeth willing to pay for mandibular two-implant overdentures?. *J Investig Clin Dent.* 2014 May;5(2): 117-24.
186. Al Garni B, Pani SC, Almaaz A, Al Qeshtaini E, Abu-Haimed H, Al Sharif K. Factors affecting the willingness to pay for implants: A study of patients in Riyadh, Saudi Arabia. *Dent Res J (Isfahan).* 2012;9(6):719-24.
187. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW. *Methods for the economic evaluation of health care programmes.* Oxford: Oxford University Press, 2005.

Anexos

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para participar en el estudio dirigido por A. Celemín, co-dirigido por J. Suárez y llevado a cabo por D. Ramírez, titulado:

Estudio comparativo de índices clínicos periodontales y pérdida ósea en implantes sumergidos y no-sumergidos con restauraciones unitarias.

Yo _____

En calidad de _____

- He leído la hoja de información que me han entregado sobre el estudio arriba citado
- He podido hacer preguntas sobre el mismo
- He recibido suficiente información
- Conozco que las dos técnicas empleadas en este estudio son de empleo habitual en implantología que mi participación es voluntaria, que puedo exigir que se retire mi caso del estudio si lo deseo. Todos los datos recogidos para este estudio (datos personales, fotografías, modelos de estudio) serán protegidos según la Ley Orgánica 15/99 sobre protección de datos de carácter personal y serán archivados en el Dpto. de Prótesis Bucofacial de la Facultad de Odontología de esta Universidad.

Por todo ello, firmo libremente mi conformidad para participar

En _____, día _____ de _____ de _____

Firma _____

HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

Va a formar parte de un estudio titulado: **Estudio comparativo de índices clínicos periodontales y pérdida ósea en implantes sumergidos y no-sumergidos con restauraciones unitarias.**

DIRIGIDO POR LA DOCTORA CELEMÍN Y EL DOCTOR SUÁREZ-RIVAYA, CON LA COLABORACIÓN DE LA DRA. RAMIREZ

DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

El estudio que se va realizar consiste en la colocación de dos implantes dentales en lados contralaterales de una arcada dentaria empleando dos técnicas quirúrgicas diferentes y con el objetivo de analizar el comportamiento de los tejidos blandos y duros (encía y hueso) alrededor del implante.

Los datos y pruebas que se necesitan nos van a permitir comparar la respuesta de la “encía” y el “hueso” a estas dos técnicas quirúrgicas. Estos datos y pruebas se describen a continuación:

1.- Un cuestionario de datos de filiación e historia médica.

2.- Obtención de datos clínicos y radiológicos en cinco tiempos distintos:

- En el día que coincida con la colocación de los implantes dentales.
- Un mes después de la colocación de los implantes.
- Tres meses de la colocación de los implantes coincidiendo con el día de la colocación de la prótesis definitiva.
- Seis meses y un año después de la colocación de los implantes.

RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO:

Ambas técnicas empleadas son procedimientos habituales en la colocación de implantes dentales en la clínica diaria. Este procedimiento le va a permirtir recuperar la capacidad masticatoria que tiene disminuida como consecuencia de la ausencia de varios dientes.

Para ello se, le presenta el consentimiento informado para su aprobación si lo considera oportuno.



Informe Dictamen Favorable
Proyecto Investigación Biomédica

C.P. - C.I. 15/292-E

05 de junio de 2015

CEIC Hospital Clínico San Carlos

INFORME DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

Que el proyecto de investigación titulado ***"Estudio comparativo de la supervivencia en implantes sumergidos y no-sumergidos con restauraciones unitarias"*** con código interno nº 15/292-E del que es Investigador Principal el **Dr. Javier Suárez Rivaya** de la Facultad de Odontología de la Universidad Complutense de Madrid, ha sido estudiado por este Comité, no habiéndose realizado objeción alguna al mismo.

Es por ello que el Comité **informa favorablemente** sobre la realización de dicho proyecto.

Lo que firmo en Madrid, a 05 de junio de 2015

Dra. Mar García Arenillas
Presidenta del CEIC Hospital Clínico San Carlos

camlogfoundation

Ass. Prof. Dr. J. Suarez Rivaya
Faculty of Dentistry
Department of Bucofacial Prosthesis
Plaza Ramon y Cajal S/N
28040 Madrid
Spain

Basel, 08 May 2015

Your grant application: "Submerged vs non-submerged implant survival in single unit restorations. A comparative study" Reference CF41504

Dear Doctor Suarez Rivaya

Thank you for your trust in the CAMLOG Foundation. Your research application sent to the CAMLOG Foundation was thoroughly evaluated by members of the Scientific Working Group. We are pleased to inform you that the CAMLOG Foundation will support your project exclusively with the study material you planned. This material has a commercial value of € 7'816.80.- (taxes excluded). It is listed on page two of this granting letter.

This clinical study is an investigator initiated study (IIS) and you are acting as sponsor; it is your responsibility to conduct the project in accordance with the regulation for clinical trials applicable in Spain. We kindly ask you to send the approval of the Ethics Commission before starting the study.

The project is planned to start in the first half of 2015. Should your project start after October 2015 a new application must be submitted.

For any questions including the ordering of material please contact directly Françoise Peters
Tel. +41 61 565 41 38 or e-mail: francoise.peters@camlogfoundation.org.

By accepting this grant you agree to state the support of the CAMLOG Foundation (ref **CF41504**) for any publication or presentation issued from this project.

Kind Regards

CAMLOG Foundation



Prof. Dr. Jürgen Becker
President



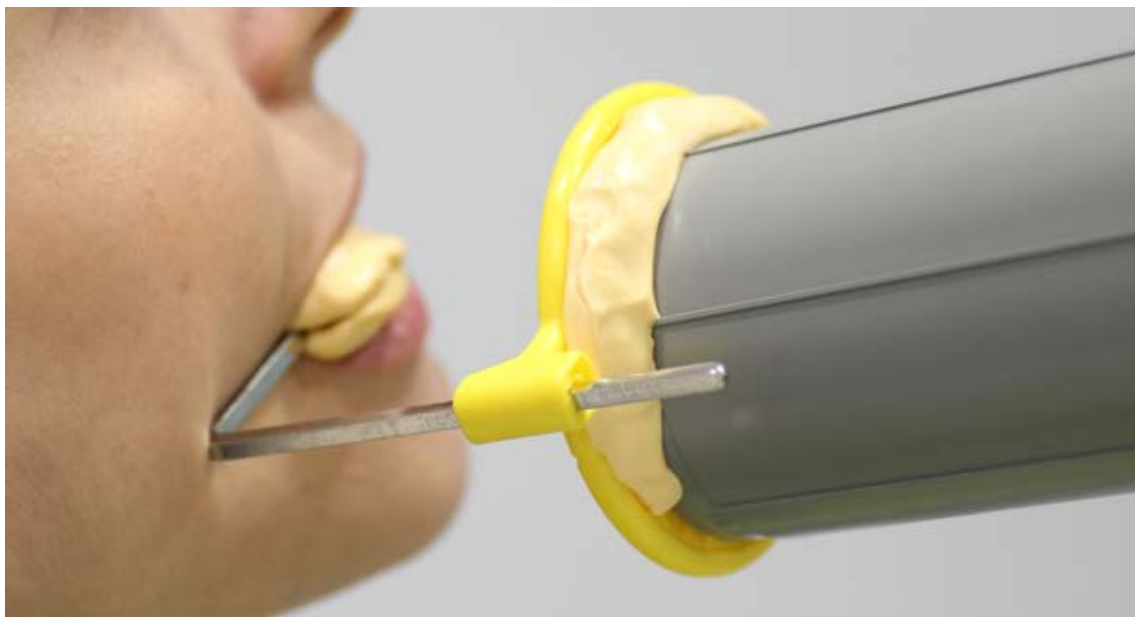
Dr. Alex Schär
Member of the Council

Your grant application: "Submerged vs non-submerged implant survival in single unit restorations. A comparative study" Reference CF41504

Budgeted material corresponding to your application:

- 30 CAMLOG® Promote® plus Implants
- 30 CAMLOG® Logfit® Abutments
- 30 CAMLOG® Logfit® Impression caps
- 30 CAMLOG® Logfit® Analog
- 30 CAMLOG® Logfit® Plastic Copings crown
- 30 CAMLOG® Lab screws

Anexo 4: Secuencia de tratamiento documentada clínicamente



Toma de radiografía digital estandarizada (Visita Basal)



Cirugía



Escáner Intraoral



Radiografías digitales y zonas de medición de pérdida ósea (basal y revisiones posteriores).



Detalle de pilar Log Fit en boca



Pilares Log Fit en boca



Toma de impresiones con casquillos Camlog para pilar Log Fit



Evaluación final tras la colocación de coronas.